Leica
BIOSYSTEMS

ThermoBrite® Elite

Manuel d'utilisation

ThermoBrite est une marque commerciale déposée.

Manuel d’utilisation

ThermoBrite® Elite

Numéro de modèle S600

Conçu pour le diagnostic *in vitro*

Copyright 2013 Leica Biosystems - Tous droits réservés

Table des matières

1 - Introduction 5

Utilisation conforme de l'instrument 5
Comment utiliser le Manuel d'utilisation 5
Remarques, précautions et avertissements 6
- Remarques 6
- Attention 6
- Avertissements 6
- Avertissements biologiques 6

Symboles 7
Avertissements, Précautions, Limitations 8
Coordonnées de Leica Biosystems 12
- Représentant européen agréé 12
- Fabricant 12

Garantie 13
- Garantie offerte par Leica Biosystems 13
- Limitations de la responsabilité 13
- Utilisation de produits informatiques tiers 14

2 - Installation 15

Déballage 15
Table des Matières 16
- Système ThermoBrite Elite 16
- Kits à recommander 17

Conditions requises 17
- Exigences électriques 17
- Exigences de température 18
- Exigences d'espace 18
- Exigences environnementales 19

Installation 20
- Système de gestion des fluides 24

Accord de licence destiné à l'utilisateur final 29

3 – Description du système 33

Principe de fonctionnement 33
- Applications FISH 33

Composants 33
- Face avant 34
- Face arrière 34
- Système fluidique 35

Table des matières

Collecteur de réactif 35
Collecteur de déchets 35
Pompes 36
Pompe à réactif 36
Pompe à déchets 36
Collecteur du module 36
Chambres d'échantillons 37
Supports de lames 37
Connexions électriques et de communication 37
Port d'alimentation et interrupteur d'alimentation principal 37
Port de communication du Netbook 38
Logiciel 39

4 – Préparation du système en vue d'un cycle 40

Réactifs 40
Réactifs compatibles 40
Préparation des réactifs et connexion 41
Préparation des lames 44
Système prêt 44

5 – Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite 45

Prise en main 45
Que faire avant d'utiliser l'instrument 45
Navigation dans l'interface 46
Utilisation de l'instrument 47
Écran de démarrage 47
Exécution d'un protocole 48
Écran de démarrage 48
Exécuter 48
Exécuter/Créer/Modifier 49
Sélection d'un protocole à exécuter 49
Tableau de bord du protocole 50
Ajout de lames au module 50
Démarrage du protocole 52
Initiales de l'utilisateur 53
Exécution interrompue 54
Activité des positions de lames d'exécution 54
Activité des températures actuelles du module d'exécution 56
Récapitulatif de fin d'exécution du protocole 58
Purger les chambres 59
Enregistrer et exécuter le lavage des lignes 59

Table des matières

Journaux 60
Journal récapitulatif 60
Journal détaillé 60
Création d'un nouveau protocole 61
Nom du protocole 62
Description du protocole 63
Étapes du protocole 64
Étapes de réactif 64
Remplissage du réactif 66
Balancement du réactif 67
Temp du réactif 69
Incubation du réactif 70
Purge du réactif 71
Options d'étapes de réactif 71
Rinçage du réactif 71
Option Invite d'étape de réactif 73
Enregistrer et Fermer 75
Étape d'amorçage 76
Étape de pause 77
Étape de purge 77
Bouteilles de déchets 78
Alertes 79
Avertissement Problèmes de protocole 79
Avertissement Nom de protocole non valide 80

6 – Entretien et Résolution des problèmes 81

Maintenance 81
Nettoyage 81
Nettoyage des surfaces de l'instrument 82
Nettoyage des chambres d'échantillon 82
Nettoyage des supports de lames 82
Nettoyage du Netbook 82
Rejet des déchets liquides 82
Lavage des lignes 83
Entretien ponctuel 86
Remplacement des filtres du collecteur de modules 86
Remplacement des tubes de pompes péristaltiques 88
Dépannage 91
Dépannage suivant les symptômes 92
Messages d'erreur 95
Impossible de charger le protocole 95

Impossible de commuter le # sur # 95
Bas débit du côté de la purge 95
Erreur de chargement de protocole 96
La vanne de sortie n'a pas réussi à passer en position de dérivation 96
La vanne d'entrée n'a pas réussi à passer en position de dérivation 96
La vanne d'entrée n'a pas réussi à commuter sur la chambre 96
L'instrument a échoué à l'auto-test 96
Le fil d'exécution de l'instrument est terminé ou ne répond pas dans les 20 sec. Le logiciel va se terminer. 97
Les modules n'ont pas atteint la ou les températures cibles en 1 heure 97
Erreur logicielle interne 97
Erreur interne de l'instrument 97
Erreur de fonctionnement interne 97
Erreur de module d'exécution interne 98
Aucun ThermoBrite Elite trouvé 98
La vanne de réactifs n'a pas réussi à commuter sur la ligne de réactifs # 98
L'auto-test n'a pas réussi à communiquer avec l'instrument 98
Les capteurs indiquent une erreur de débit critique 99
Les capteurs indiquent un ou des avertissements de réduction du débit. 99
Échec du protocole 100
Ce protocole contient des erreurs et il ne peut pas être exécuté. 100
Exception non gérée 100
Interruption de communication USB 100
Vérification des connexions USB 101
Remplacement des fusibles 102

7 – Caractéristiques techniques 104

Références 105

1 - Introduction

Utilisation conforme de l'instrument

Pour utilisation in vitro uniquement.

Le ThermoBrite® Elite permet une automatisation complète des étapes de pré et post hybridation lors des essais FISH tout en procurant une commande précise des températures de dénaturation et d'hybridation embarquées.

Comment utiliser le Manuel d'utilisation

Ce document est le Manuel d'utilisation du système ThermoBrite Elite fabriqué par Leica Biosystems Richmond, Inc. Veuillez lire ce manuel avec attention avant d'utiliser l'instrument, car il contient des instructions relatives à l'installation, au fonctionnement, à la maintenance et à la résolution des problèmes. Il est recommandé de posséder une parfaite connaissance du système avant de l'installer ou de l'utiliser.

Les fonctionnements du système sont décrits en détail et le manuel peut donc être utilisé pour former les opérateurs. Les fonctionnements du système décrits en détail dans le manuel comprennent notamment le principe de fonctionnement, l'examen des composants du système, la préparation des échantillons et du réactif et le développement du protocole à l'aide du logiciel ThermoBrite Elite.

Veuillez conserver ce manuel pour usage ultérieur.

Remarques, précautions et avertissements

Les informations et les avertissements indiqués dans le Manuel d'utilisation doivent être respectés par l'opérateur afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité du système. Les messages importants sont mis en évidence par des encadrés et des icônes spécifiques permettant d'identifier le type de message communiqué.

Il y a quatre types de message : Remarque, Attention, Avertissement et Avertissement biologique. Ces derniers sont expliqués ci-dessous :

Remarques

REMARQUE : Met en évidence des faits importants, indique des informations et des conseils utiles et clarifie des procédures.

Attention

ATTENTION : Risque de décharge électrique ! Débrancher avant toute manipulation.

ATTENTION : Information importante sur le bon fonctionnement du système ThermoBrite Elite. Cette information est capitale afin de ne pas endommager l'instrument et d'entretenir correctement le système.

Avertissements

AVERTISSEMENT : Identifie des situations potentiellement dangereuses pouvant entraîner des blessures graves pour le personnel en laboratoire.

Avertissements biologiques

AVERTISSEMENT : Être prudent lors de la manipulation des échantillons. Toujours porter les équipements de protection individuelle afin d'éviter toute exposition aux agents pathogènes ; p. ex. en présence d'échantillons sanguins. Des procédures incorrectes ou imprécises peuvent entraîner une exposition aux agents pathogènes. L'unité doit être utilisée uniquement par des opérateurs formés aux procédures appropriées en matière d'essais cliniques et de manipulation des déchets biodangereux.

Symboles

La liste suivante contient les symboles utilisés sur l'étiquetage des consommables, de l'instrument et leur signification.

Symbole	Signification
	Indique le numéro de produit/catalogue Leica Biosystems
	Mise en garde : Lire attentivement.
	Indique un risque électrique potentiel
	Liquides potentiellement inflammables
	Substances potentiellement dangereuses
	AVERTISSEMENT : Identifie des situations potentiellement dangereuses pouvant entraîner des blessures graves pour le personnel en laboratoire.
	Surface potentiellement chaude
	Substances potentiellement toxiques
	Biodanger potentiel
	Spécifie l'utilisation du dispositif de diagnostic *in vitro* uniquement
	Indique le numéro de série de l'instrument
	Consulter les instructions d'utilisation
	Conformité à la directive IVD de la Communauté européenne
	Dispositif déclaré auprès de l'agence d'essais Intertek

Symbole	Signification
	Capacité nominale : (indiquée sur l'étiquette du numéro de série, remplacer par une valeur et un type identiques)
	Courant alternatif monophasé

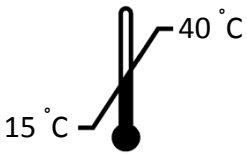
Avertissements, Précautions, Limitations

- Ne pas placer le système ThermoBrite Elite dans l'eau.
- Ne pas lancer ni laisser tomber l'instrument.
- Utiliser l'instrument sur une surface plane et sèche.
- Ne pas déplacer l'instrument pendant une exécution en cours.
- Brancher l'instrument sur une source d'énergie mise à la masse.
- Éviter les sources de lumière/chaleur intense.

Précautions et sécurité

Veuillez prêter une attention particulière aux instructions qui accompagnent les remarques et symboles ainsi qu'aux pratiques standard de votre laboratoire et définies par les agences de réglementation locales.

L'unité ThermoBrite Elite pèse environ 27 kg (60 lb), sans le système de gestion des fluides et les accessoires. Choisir l'emplacement d'installation de l'unité avant d'effectuer son assemblage.



Choisir une salle pour l'installation de l'unité dans laquelle la température peut être contrôlée entre 15 °C (59 °F) et 40 °C (104 °F) et dans laquelle l'humidité relative sans condensation se situe dans une plage entre 80 % maximum pour une température inf. à 31 °C (88 °F) et 50 % maximum pour une plage de températures de 31 °C à 40 °C (88 à 104 °F).

ATTENTION : Les équipements à l'intérieur des zones protégées de l'instrument ne sont pas réparables par l'opérateur et peuvent présenter des risques d'électrocution.

ATTENTION : Toujours conserver une distance de 5 cm (2 pouces) minimums entre l'arrière de l'unité et la paroi pour permettre un refroidissement approprié.

ATTENTION : Ne PAS utiliser d'autres fréquences ou tensions que celles spécifiées dans ce document. La connexion à une source d'énergie inappropriée peut entraîner des blessures ou un incendie.

ATTENTION : Vérifier que l'alimentation électrique du ThermoBrite Elite provient d'une ligne dédiée n'alimentant aucun autre instrument ou appareil. Si l'alimentation n'est pas définitive ni stable, un UPS et/ou un conditionneur d'alimentation est recommandé.

ATTENTION : Ne PAS désassembler ou modifier l'unité. Une telle action peut entraîner des blessures et/ou le dysfonctionnement de l'instrument et l'annulation de la garantie.

ATTENTION : Placer l'unité sur une surface plane et stable sans vibrations. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou le dysfonctionnement de l'unité.

1 - Introduction

ATTENTION : Ne PAS placer l'unité dans un endroit présentant un risque d'exposition à des produits chimiques, des gaz corrosifs ou des bruits électroniques. Ceci peut entraîner des blessures ou le dysfonctionnement de l'unité.

ATTENTION : Ne PAS placer l'unité dans un endroit présentant un risque d'exposition à l'eau, l'ensoleillement direct ou des courants d'air. Ceci peut endommager l'unité. Choisir une salle pour l'installation de l'unité dans laquelle la température peut être contrôlée entre 15 °C (59 °F) et 40 °C (104 °F) et dans laquelle l'humidité relative sans condensation se situe dans une plage entre 80 % maximum pour une température inf. à 31 °C (88 °F) et 50 % maximum pour une plage de températures de 31 °C à 40 °C (88 à 104 °F).

ATTENTION : Ne PAS installer le système pendant l'orage. Pour la protection pendant les orages et contre les surtensions, contacter le Département électrique de votre site.

ATTENTION : Pour une meilleure protection de l'équipement pendant l'orage et contre les surtensions, toujours débrancher le cordon d'alimentation. Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une période prolongée, débrancher le cordon d'alimentation.

ATTENTION : Pour réduire le risque de décharge électrique, ne déposer les panneaux qu'en présence d'un personnel qualifié.

ATTENTION : Pour réduire le risque d'électrocution, utiliser uniquement des cordons de rallonge, prises femelles ou autres prises électriques dont les broches peuvent être complètement insérées avec une mise à la masse à trois fils afin d'empêcher toute exposition des broches.

ATTENTION : Ne PAS obturer les orifices de ventilation. Une ventilation inadéquate peut entraîner un échauffement anormal de l'instrument ou une commande erronée de sa température.

AVERTISSEMENT : Pour garantir une protection continue contre le risque d'incendie et les autres dangers, remplacer le fusible uniquement par un fusible de type et d'intensité nominale identiques.

AVERTISSEMENT : L'équipement nécessite une connexion à une terre de protection à des fins de sécurité.

AVERTISSEMENT : L'interrupteur d'alimentation principal de l'instrument sert également de sectionneur.

AVERTISSEMENT : Respecter les précautions universelles. Mettre au rebut tous les matériaux contaminés conformément aux réglementations applicables.

AVERTISSEMENT : Jeter les produits périmés, produits inutilisés et conditionnements contaminés conformément aux réglementations applicables. En cas de doute quant aux
exigences légales applicables, contacter les collectivités locales pour obtenir les informations appropriées.

Coordonnées de Leica Biosystems

Les avis et commentaires des clients sont pour nous extrêmement importants.
Les commentaires relatifs à ce manuel sont à adresser à :

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
États-Unis
Téléphone : +1 815 678 2000
Service client : +1 800 248 0123
Assistance technique : +1 800 248 0123
Site Internet : www.LeicaBiosystems.com

En dehors de l'Amérique du Nord, veuillez contacter votre représentant Leica local.

Représentant européen agréé

EC REP

CE

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Les Pays-Bas
+31 6516536 26

Fabricant

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
États-Unis
+ 1 815 678 2000

Garantie

Garantie offerte par Leica Biosystems

Leica Biosystems garantit ce dispositif contre tout défaut de matériau et/ou vice de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un service normaux, pendant la période de garantie de douze (12) mois à compter de la date d'installation, ou de treize (13) mois à compter de la date d'expédition, au premier échu. Les accessoires seront garantis contre tout défaut de matériau et/ou vice de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un service normaux, pendant la période susmentionnée. Leica Biosystems s'engage, à sa discrétion, à réparer ou remplacer toute unité ou pièce couverte par cette garantie retournée à Leica Biosystems avec les frais d'expédition prépayés. Les instruments réparés ou remplacés qui sont fournis au titre de cette garantie ne bénéficient que de la période restante de la garantie d'origine et les réparations n'interrompront ou ne prolongeront pas cette garantie. Pour les conditions de garantie à l'extérieur des États-Unis, contacter le distributeur agréé de Leica Biosystems.
Aucune garantie ne sera prolongée par Leica Biosystems pour un instrument ayant été endommagé à la suite d'une utilisation impropre, de négligence, d'un accident ou de dommages consécutifs à des réparations ou des transformations non autorisées, ou encore à une installation incorrecte.

Leica Biosystems n'accorde aucune autre garantie que celle indiquée dans les présentes. Cette garantie remplace expressément toute autre garantie expresse ou implicite. L'acheteur est informé qu'il n'existe pas de garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier et qu'aucun recours en garantie, explicite ou implicite, allant au-delà de la description ne peut être déposé en vertu de l'accord. Aucun agent ou employé de Leica Biosystems n'est autorisé à prolonger une autre garantie ou à assumer pour le compte de Leica Biosystems une quelconque responsabilité à l'exception de ce qui est prévu ci-dessus. Cette garantie ne s'applique qu'à l'acheteur initial.

Limitations de la responsabilité

Leica Biosystems ne pourra en aucun cas être tenu responsable d'une perte d'usage, de recettes ou de bénéfices anticipés ou encore de dommages indirects ou accessoires résultant de la vente ou de l'utilisation des produits. L'acheteur sera tenu responsable des éventuelles réclamations, pertes ou dommages encourus par l'utilisation de l'instrument Leica Biosystems par lui-même, ses employés ou des tiers après la réception de l'instrument ou d'autres articles.

Utilisation de produits informatiques tiers

Leica Biosystems déconseille d'utiliser les ordinateurs fournis comme élément fonctionnel du système ThermoBrite Elite pour l'exécution d'autres applications logicielles et matérielles que celles spécifiquement fournies pour exploiter et supporter le système d'instrument Leica Biosystems ou celles recommandées et proposées par Leica Biosystems expressément comme accessoires ou extensions pour le système d'instrument Leica Biosystems. Aucun logiciel d'application tiers ne devrait être installé dans ces ordinateurs en dehors de ceux fournis ou recommandés par Leica Biosystems, sans l'approbation expresse de l'Assistance technique de Leica Biosystems, afin d'éviter tout problème de performance et de fiabilité pouvant résulter de facteurs d'incompatibilité, d'erreurs d'utilisation dudit logiciel ou de « virus » liés aux logiciels.

L'installation de logiciels tiers ou de cartes électroniques ou d'autres dispositifs non approuvés, sans l'approbation préalable de Leica Biosystems peut modifier les conditions de garantie ou annuler la garantie prévue par Leica Biosystems couvrant les logiciels et matériels fournis par Leica Biosystems sur les ordinateurs ainsi que la performance et la fiabilité globales du système d'instrument Leica Biosystems dans son intégralité.

2 - Installation

Déballage

Déballer les boîtes ThermoBrite Elite et contrôler les articles emballés. Si l'un des articles est endommagé ou manquant, le signaler immédiatement à Leica Biosystems ou votre distributeur. Si l'unité ThermoBrite Elite, le Netbook ou les accessoires du système ont été endommagés pendant le transport ou qu'ils sont manquants, le signaler immédiatement au transporteur et contacter le Service client au +1 800 248 0123.

ATTENTION : L'unité ThermoBrite Elite pèse environ 27 kg (60 lb), sans le système de gestion des fluides et les accessoires. Appliquer des techniques de levage sûres et utiliser des équipements de levage appropriés lors de la manutention d'objets lourds. Si nécessaire, se faire aider afin de lever l'instrument en toute sécurité.

1. Positionner le conteneur d'expédition à la verticale et ouvrir les rabats supérieurs.

ATTENTION : Lors de l'utilisation d'un couteau utilitaire, sortir la lame à la longueur appropriée pour éviter de couper les composants à l'intérieur.

2. Déposer chaque boîte et la placer à l'écart.
3. Déposer l'instrument en le soulevant doucement verticalement du conteneur d'expédition et en le tenant au niveau des protections d'extrémité en mousse. Placer l'instrument sur une surface plane.
4. Déposer les protections d'extrémité en mousse et les placer dans le conteneur d'expédition pour le stockage.
5. Contrôler le contenu de la boîte à l'aide de la liste de colisage.

AVERTISSEMENT : Ne PAS essayer de soulever l'instrument en le tenant par le couvercle ou un composant sur les panneaux latéraux, car ceci pourrait entraîner des blessures ou endommager l'unité.

Table des Matières

Système ThermoBrite Elite

Article nº 3800-007000-001

Liste de colisage	Quantité
Unité ThermoBrite Elite	1
Kit Netbook : (1) Netbook avec logiciel préinstallé (1) Câble d'alimentation (1) Alimentation électrique (1) Souris (1) Câble USB	1
Cordon d'alimentation ThermoBrite Elite	1
Système de gestion des fluides : (1) Porte-bouteilles (9) Ensemble bouteille 1 l (1) Ensemble bouteille 2 l (1) Bouteille de lavage TBE (1) Kit de tube pour réactifs	1
Kit de tubes pour la pompe péristaltique	4
Ensemble bouteille de 0,5 l	3
Kit de filtre du module	1
Kit de bouteille à déchets	3
Kit de tubes pour déchets	1
Tubes de vidange de secours	1
Kit du support de lames	1
Bouchon de rechange pour bouteille 0,5 l/1 l	12
Bouchon de rechange pour bouteille 2 l	2

Kits à recommander

Description de l'article	Quantité	Référence article
Kit pompe péristaltique	2	3800-007742-001
Ensemble bouteille de 0,5 l	1	3800-007745-001
Ensemble bouteille 1 l	1	3800-007749-001
Ensemble bouteille 2 l	1	3800-007750-001
Ensemble bouteille de lavage TBE	1	3800-007865-001
Kit du support de lames	6	3800-007744-001
Kit filtre collecteur	6	3800-007743-001
Système de gestion des fluides	1	3800-007687-001
Kit de fusibles	5	3801-007769-001
Kit de bouteille à déchets	1	3800-007684-001
Kit tubes déchets	3	3800-007746-001

Conditions requises

Les exigences d'espace et d'installation doivent être prises en considération lors du choix du lieu d'installation du ThermoBrite Elite. Une disposition ou des conditions inappropriées peuvent endommager l'unité et la rendre impropre à l'utilisation.

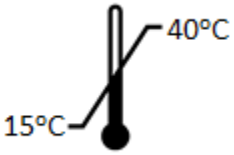
Exigences électriques

Le système nécessite un courant alternatif entre 100 et 240 Vca, 50 et 60 Hz et de 10 A. Le choix de la tension d'entrée et de la fréquence ne nécessite pas d'intervention du client. Utiliser des prises électriques correctement mises à la terre fournissant 100 à 240 Vca entre 50 et 60 Hz pour l'unité ThermoBrite Elite et le Netbook.

Des alimentations sans coupure sont recommandées pour le Système ThermoBrite Elite afin de maintenir le fonctionnement du système en cas de coupures d'alimentation ou de baisses de tension brèves. Ceci permet un arrêt méthodique de l'instrument et de l'ordinateur sans perte de données.

AVERTISSEMENT : L'équipement nécessite une connexion à une terre de protection à des fins de sécurité.

Exigences de température



Choisir une salle pour l'installation de l'unité dans laquelle la température peut être contrôlée entre 15 °C (59 °F) et 40 °C (104 °F) et dans laquelle l'humidité relative sans condensation se situe dans une plage entre 80 % maximum pour une température inf. à 31 °C (88 °F) et 50 % maximum pour une plage de températures de 31 °C à 40 °C (88 à 104 °F).

Exigences d'espace

Les dimensions du système ThermoBrite Elite sont répertoriées dans le Tableau des spécifications du produit (se référer à la section ***Spécifications***).

La paillasse devant recevoir l'instrument doit être horizontale, stable et adaptée à l'utilisation d'équipements de laboratoire.

Laisser un espace suffisant pour le placement du Netbook.

Laisser un espace suffisant de chaque côté de l'unité ThermoBrite Elite pour le placement du système de gestion des fluides et les bouteilles à déchets.

Éviter de placer l'instrument sous des armoires suspendues risquant de gêner l'accès à l'unité.

Exigences environnementales

Le système ne doit pas être exposé à l'ensoleillement direct et placé à l'écart de sources de chaleur ou de froid intense, de flammes nues ou d'étincelles.

AVERTISSEMENT : Certains protocoles peuvent nécessiter l'utilisation de réactifs toxiques, inflammables ou dangereux. L'utilisateur est tenu de s'assurer de l'adoption des précautions de sécurité appropriées et de la mise au rebut des réactifs conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

AVERTISSEMENT : Le ThermoBrite Elite ne ventile ni ne filtre les substances nocives provenant de l'air. En cas de prévision ou de présence vapeurs nocives, le ThermoBrite Elite doit être installé et utilisé sous une hotte de ventilation appropriée et approuvée.

ATTENTION : Ne PAS placer le système au-dessus d'autres équipements et ne pas poser d'autres objets ou équipements au-dessus du système.

Installation

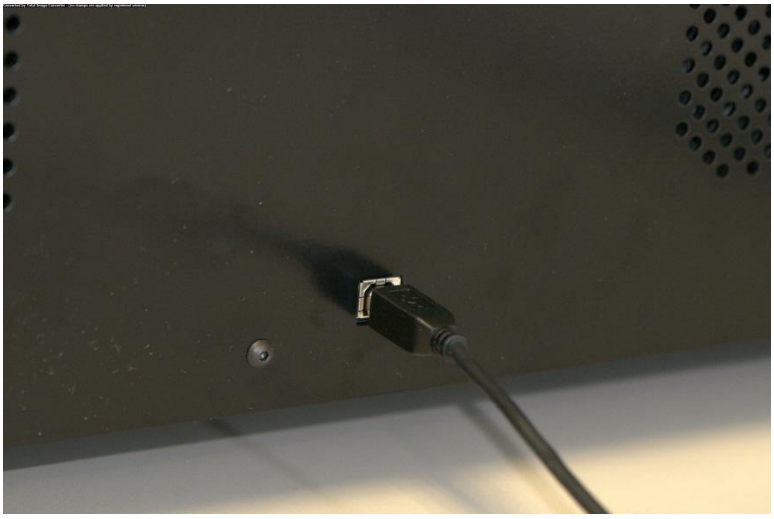
Avant d'installer le système, vérifier que les exigences électriques, d'espace et environnementales sont réunies. Se référer à la section ***Exigences***.

ATTENTION : Utiliser un cordon d'alimentation comportant un connecteur mâle mis à la masse et adapté à la prise électrique utilisée dont l'intensité nominale est égale ou supérieure à 10 A et comportant un connecteur femelle IEC320/CEE22 pour fixer l'instrument ThermoBrite.

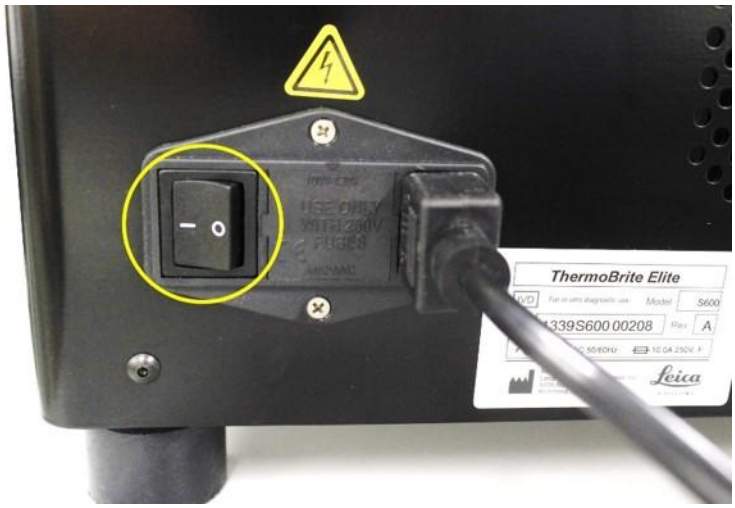
1. Connecter le cordon électrique au port d'alimentation situé au dos du ThermoBrite Elite et à la prise électrique mise à la masse.

2. Connecter le Netbook à l'alimentation puis brancher l'alimentation à une prise électrique mise à la masse. Connecter le câble USB de la souris à un port USB du Netbook.

3. Connecter le câble de communication USB fourni à un port USB du Netbook et au port de communication situé au centre du panneau arrière.

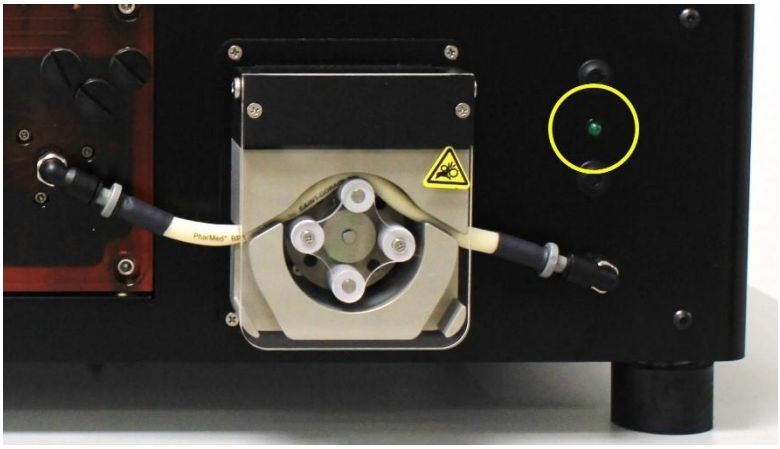


4. Placer l'interrupteur d'alimentation principal du ThermoBrite Elite situé sur le panneau arrière, près du cordon d'alimentation, sur la position Alimentation **On (I)**.



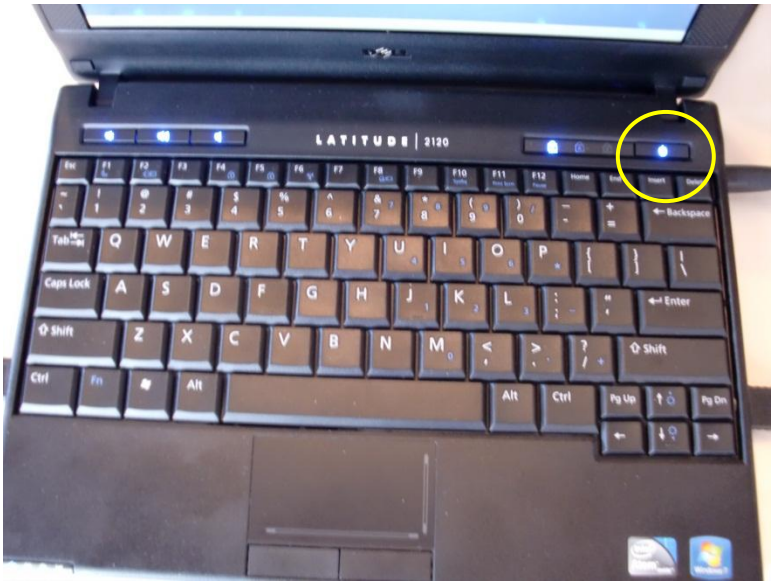
Alimentation **On (I)**

5. Une fois l'instrument mis sous tension correctement, un signal 'Prêt' à deux bips retentit et le voyant LED **vert** situé sur le côté droit du panneau avant s'allume.



6. Si le signal 'Prêt' à deux bips sonores ne retentit pas ou que le voyant LED n'est pas allumé en vert continu, voir la section ***Résolution des problèmes***.

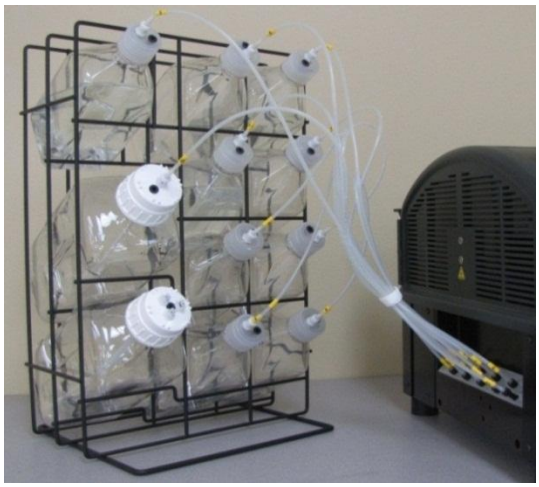
7. Appuyer sur le contacteur de mise sous tension situé sur le Netbook, voir l'image ci-dessous.



8. Saisir le mot de passe Windows : ThermoBrite.
9. Double-cliquer sur l'icône du logiciel ThermoBrite Elite située sur le bureau.
10. Lire et accepter ***l'accord de licence de l'utilisateur final***.

Système de gestion des fluides

1. Positionner le Système de gestion des fluides immédiatement à gauche et sur le même niveau de surface sur le ThermoBrite Elite.

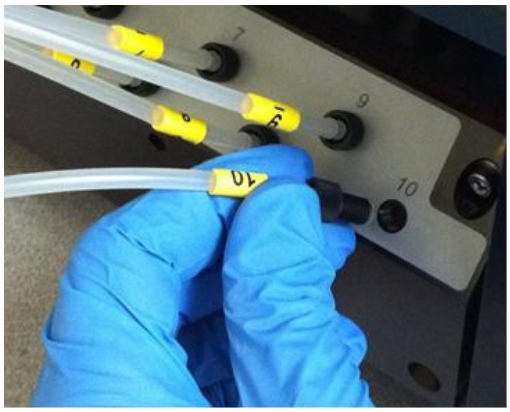


ATTENTION : Ne PAS positionner le Système de gestion des fluides au-dessus ou en dessous du niveau de l'instrument, car ceci pourrait avoir une incidence sur le débit des fluides.

2. Orienter les bouteilles de manière à ce que le filtre métallique soit au plus près du bord le plus inférieur de chaque bouteille

ATTENTION : Un filtre non placé au niveau du bord le plus inférieur peut générer des erreurs de débit.

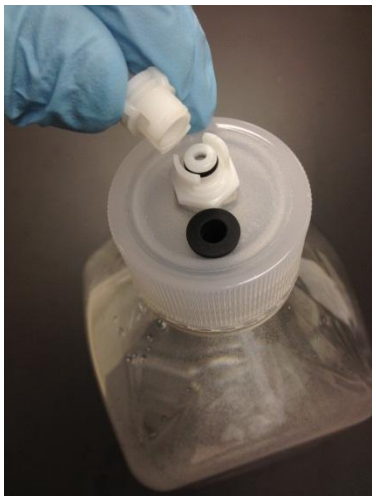
3. Visser avec soin le connecteur à port noir dans le port approprié du collecteur de réactif en le tournant à la main dans le sens des aiguilles d'une montre. Chaque tube comporte une étiquette avec un numéro correspondant au port.



ATTENTION : Le connecteur doit être entièrement engagé dans le collecteur de réactif afin d'éviter des fuites.

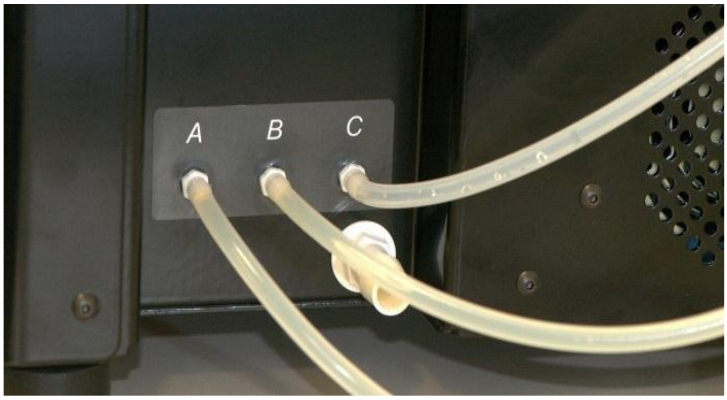
ATTENTION : Si le connecteur ne se visse pas facilement, le dévisser et le ré-aligner. Ne PAS forcer un connecteur mal aligné, car ceci pourrait endommager le filetage et entraîner des fuites.

4. Insérer, puis faire tourner le raccord pour le verrouiller sur le bouchon de chaque bouteille de réactif.



5. Visser les bouchons à déchets sur les bouteilles à déchets.

6. Connecter l'extrémité du tube à déchets sur l'orifice à déchets approprié.



REMARQUE : Les tubes à déchets sont fournis avec une longueur de 12,7 cm (5 pouces). Les tubes peuvent être coupés à la longueur appropriée.

7. Positionner les bouteilles à déchets à la droite de l'instrument en laissant un espace de 5 cm minimum entre les bouteilles et l'instrument. Les bouteilles à déchets peuvent être placées sur le même niveau de surface ou en dessous de la paillasse.

8. Étiqueter chaque bouteille à déchets avec la description de son contenu prévu conformément à la mise au rebut appropriée requise ; consulter les Fiches techniques relatives aux exigences d'étiquetage.

9. Relier le tube à déchets de secours sur l'orifice à déchets de secours.

10. L'installation est terminée.

Accord de licence destiné à l'utilisateur final

Après le démarrage du Netbook, le logiciel affiche l'Accord de licence destiné à l'utilisateur final. Une fois cet accord lu, cliquer sur **Accepter**. Le logiciel ThermoBrite Elite se charge automatiquement.

IMPORTANT : Lire l'ensemble de l'accord de licence destiné à l'utilisateur final suivant.

Cet Accord de licence destiné à l'utilisateur final (« accord ») régit l'utilisation de certains programmes d'ordinateur contenus dans ce produit Leica Biosystems (« Leica Biosystems »), ThermoBrite Elite (« produit Leica Biosystems »). L'acceptation de cet Accord de licence destiné à l'utilisateur final pour le produit Leica Biosystems constitue le consentement et l'acceptation de cet accord par vous et l'entité commerciale par laquelle le produit Leica Biosystems a été acheté (désignés collectivement « vous » et « votre ») et signifie que votre accord est lié aux conditions de cet accord. L'autorisation de la part de Leica Biosystems quant à l'utilisation par vos soins de ce produit Leica Biosystems est conditionnée à votre consentement des conditions de cet accord à l'exclusion de toutes autres conditions. Si vous refusez les conditions de cet accord, vous ne pouvez pas utiliser le produit Leica Biosystems ou les programmes d'ordinateur contenus dans le produit Leica Biosystems.

Octroi de licence. Sous réserve de l'ensemble des conditions de cet accord, Leica Biosystems vous octroie une licence non exclusive, non sous exploitable et non transférable qui vous permet d'utiliser les programmes d'ordinateur (sous la forme de code objet uniquement) contenus dans le produit Leica Biosystems (« programmes ») et la documentation de l'utilisateur correspondante (« documentation ») conjointement aux programmes résignés dans les présentes collectivement le « logiciel ») uniquement dans leur forme intégrée dans le produit Leica Biosystems et conformément à la documentation (« licence »). Vous êtes autorisé à recevoir, utiliser ou examiner toute documentation relative au code source ou à la conception en lien avec les programmes. Le logiciel est octroyé sur licence et non vendu. Concernant la relation entre les parties, Leica Biosystems conserve tous les droits, titres et intérêts en matière de et par rapport au logiciel, à l'exception de ce qui est expressément et explicitement octroyé dans le cadre de la licence et Leica Biosystems se réserve tous les droits concernant le logiciel ne vous étant pas octroyé.

Restrictions. Vous ne devez pas (ni autoriser des tiers à) : (i) copier le logiciel, à l'exception de ce qui est raisonnablement requis pour utiliser les programmes en toute conformité avec cet accord, (ii) modifier, adapter, traduire ou créer des travaux dérivés à partir du logiciel, ou inclure les programmes dans d'autres

produits ou logiciels, (iii) décompiler, désassembler, procéder à une ingénierie inverse ou essayer de quelque manière de découvrir ou de reconstruire le code source (ou des notions, séquences, organisations de structure ou algorithmes sous-jacents) des programmes ou tenter de procéder ainsi, sauf dans la mesure limitée où le susdit est expressément autorisé par des lois applicables, auquel cas vous devez d'abord en informer Leica Biosystems par écrit et demander des informations d'interopérabilité concernant les programmes, (iv) fournir, louer ou prêter le logiciel à un tiers ou fournir des services d'information à un tiers via l'utilisation du logiciel, que ce soit sous la forme d'un service de temps partagé, d'un bureau de service ou d'un autre service de traitement des informations, (v) supprimer, modifier ou masquer l'identification du produit, l'avis de copyright, la marque commerciale et/ou toute autre légende de propriété contenue dans le logiciel, (vi) diffuser des informations de performance ou des analyses liées aux programmes ou (vii) utiliser les programmes dans des environnements dangereux nécessitant des performances à sécurité intégrée dans lesquelles la panne des programmes pourrait entraîner la mort, des blessures ou des dommages écologiques.

Résiliation. La licence prend effet jusqu'à sa résiliation. La licence sera résiliée automatiquement sans avis préalable si vous ne respectez pas les dispositions de cet accord. Dans un délai de quatorze (14) jours à compter de la résiliation, vous devrez cesser toute utilisation du logiciel, et détruire toutes les copies de ce dernier en votre possession ou contrôle, et certifier ceci par écrit à Leica Biosystems. À l'exception de la licence, les conditions de cet accord survivront après la résiliation. La résiliation n'est pas un recours exclusif et tous les autres recours pourront être utilisés par Leica Biosystems que la licence soit résiliée ou non.

Support du produit. Veuillez utiliser le numéro du support de Leica Biosystems fourni dans la documentation du produit pour obtenir des informations relatives au support du produit Leica Biosystems.

Renonciation de garantie. À concurrence maximale de ce qui est autorisé par la loi, le logiciel est fourni « en l'état » sans aucune garantie et Leica Biosystems renonce à toute garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, des garanties implicites et conditions de titre, garantie marchande, qualité satisfaisante, d'adéquation à un usage particulier et de non-violation. Leica Biosystems ne garantit pas que le logiciel sera exempt d'erreur, que l'utilisation des programmes sera exempte d'interruption ou d'autres pannes, que d'éventuels défauts ou erreurs dans le logiciel seront corrigés ou que le logiciel satisfera vos besoins spécifiques. Vous reconnaissez et acceptez que Leica Biosystems ne cautionne pas, ne garantit pas ou ne fait pas de déclarations concernant la performance, l'utilisation ou les résultats de l'utilisation du logiciel ou de sa justesse, son exactitude, sa fiabilité, son actualité ou de toute autre caractéristique. Vous assumez tous les risques liés à l'utilisation du logiciel. Cette

renonciation de garantie est une partie essentielle de cet accord. Certaines juridictions n'autorisent pas l'exclusion de garanties ou conditions implicites, dans ce cas, la renonciation susdite peut par conséquent ne pas s'appliquer. Lorsque la renonciation aux garanties implicites n'est pas exécutoire en vertu de la loi applicable, toute garantie implicite sera limitée à quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de livraison du produit Leica Biosystems.

Limitations de la responsabilité. Nonobstant toute autre disposition du présent accord, à concurrence maximale de ce qui est autorisé par la loi, Leica Biosystems ne pourra pas être tenu responsable par rapport à l'objet de cet accord en vertu d'un contrat, de négligence, de responsabilité stricte ou autre théorie légale ou équitable de :

- Perte ou interruption de l'activité ;
- Perte de bénéfices ou de notoriété ;
- Perte d'utilisation ;
- Perte, dommage ou corruption de données ;
- Endommagement d'un autre logiciel, matériel ou équipement
- Accès non autorisé à ou modification de données ;
- Divulgation non autorisée d'informations sensibles, confidentielles ou exclusives ;
- Frais d'approvisionnement de marchandises, services, technologies ou droits de substitution ;
- Dommages indirects, particuliers, consécutifs, exemplaires ou accessoires ; ou
- Montant dépassant deux cent cinquante dollars (250 US$).

Les limitations indiquées dans cette section 6 ne limitent pas la responsabilité de Leica Biosystems quant à la mort ou à des blessures corporelles résultant exclusivement de négligence, d'inconduite volontaire ou de fausse déclaration frauduleuse de la part de Leica Biosystems.

Utilisateurs du gouvernement des États-Unis. Le logiciel est un « article commercial » composé d'un « logiciel commercial » et/ou de « documentation de logiciel commercial » au sens de ce qui est défini dans la section FAR 2.101, section DFAR 252.227-7014(a)(1) et la section DFAR 252.227-7014(a)(5). Conformément aux sections FAR 12.212 et DFAR 227.7202-1 à 227.7202-4, toute utilisation du logiciel par ou pour le compte d'une agence ou d'une autre entité du gouvernement des États-Unis sera régie uniquement par les conditions du présent accord et fera l'objet d'interdiction, à l'exception de ce qui est expressément autorisé par les conditions du présent accord. Vous devez vous assurer que chaque copie du logiciel utilisée par ou pour le compte du gouvernement des États-Unis est étiquetée de manière à renvoyer le susdit.

Exportation. Vous devez vous conformer à l'ensemble des restrictions d'exportation ou de réexportation et des réglementations du ministère du Commerce des États-Unis et des autres agences et autorités des États-Unis. Sans limitation du susdit, vous acceptez de ne pas transférer (ou de ne pas autoriser quiconque à transférer) le logiciel (i) dans les pays de (ou à un ressortissant ou résident de) Cuba, Irak, Libye, Corée de nord, Iran, Syrie ou dans un autre pays envers lequel les États-Unis a établi un embargo sur les marchandises ou (ii) à un individu inscrit sur la liste du ministère Trésorerie des États-Unis des ressortissants expressément identifiés ou sur la liste des personnes refusées du ministère du Commerce des États-Unis.

Divers. Vous n'êtes pas autorisé à assigner le présent accord ou l'un de vos droits prévus dans le cadre de ce dernier sans l'autorisation écrite préalable de Leica Biosystems et toute tentative contraire sera nulle et non avenue. Tout défaut à exercer un droit prévu aux présentes impliquera une renonciation de ce dernier. Si une disposition du présent accord était déclarée par un tribunal de juridiction compétente comme étant non exécutoire ou non valide, ladite disposition serait limitée ou éliminée à concurrence du minimum nécessaire pour conserver le présent accord en plein effet et exécutoire. Le présent accord sera interprété conformément aux lois de l'état de l'Illinois et des États-Unis sans considération des dispositions en matière de conflit des lois de ces derniers et sans considération de la convention des Nations Unies sur les contrats de vente internationale de marchandises. La compétence exclusive au regard de poursuites liées à l'objet de cet accord sera celle des tribunaux d'état et fédéraux des États -Unis situés dans le comté de Cook, en Illinois. Vous vous soumettez irrévocablement à la juridiction de ces tribunaux et acceptez de vous rendre dans ces lieux pour toute poursuite ou procédure en lien avec le présent Accord. Au terme de toute action engagée pour faire respecter le présent accord, la partie gagnante pourra bénéficier du recouvrement de ses frais légitimes, y compris les frais d'avocat raisonnables. Tout amendement ou toute modification du présent accord ne pourra être exécutoire que si ledit amendement ou ladite modification sont autorisés par écrit et signés par un agent dûment autorisé de Leica Biosystems. Le présent accord est rédigé en langue anglaise uniquement, cette langue prévaudra et toute révision du présent accord formulée dans une autre langue ne sera pas applicable. Les deux parties conviennent que le présent accord est l'exposé complet et exclusif de l'entente mutuelle des parties par rapport à l'objet du présent accord.

3 – Description du système

Principe de fonctionnement

Le système ThermoBrite Elite est un système de paillasse permettant l'automatisation de divers protocoles de laboratoire, notamment la méthode FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) pour les échantillons cytogénétiques, sanguins, d'urine et de tumeurs solides préparés sur des lames en verre.

Les bouteilles de réactif et à déchets sont reliées au système conformément au protocole sélectionné par l'utilisateur.

Chaque échantillon est transféré manuellement sur une lame. Les lames sont chargées dans un support de lames avant leur placement dans le ThermoBrite Elite. Le chargement de lames, l'application de la sonde et le glissement du couvercle sont les seules étapes manuelles.

Selon le protocole choisi par l'utilisateur :

- Les réactifs sont pompés dans une chambre d'échantillons à des fins de déparaffinage, prétraitement, dénaturation, hybridation et post-lavage.
- Les fluides usagés sont mis au rebut dans une bouteille à déchets.

Le ThermoBrite Elite est capable de traiter jusqu'à 12 lames par cycle. L'utilisateur peut dénaturer et hybrider les échantillons embarqués.

Applications FISH

- Cytogénétique
- Cytologie (urine et autres fluides)
- Histologie (tumeur solide/échantillons FFPE)
- Hématologie (sang/moelle osseuse)

Composants

Les principaux composants du système comprennent :

- L'instrument ThermoBrite Elite
- Netbook avec logiciel préinstallé
- Le système de gestion des fluides et les bouteilles à déchets

Face avant

Face arrière

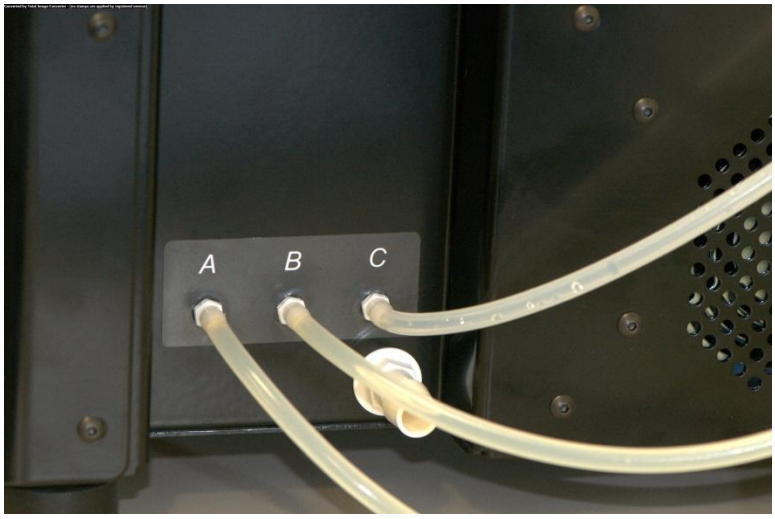
Système fluidique

Collecteur de réactif

Dix (10) orifices de réactif situés sur le côté gauche du système laissent pénétrer des réactifs spécifiques en fonction du protocole sélectionné.

Collecteur de déchets

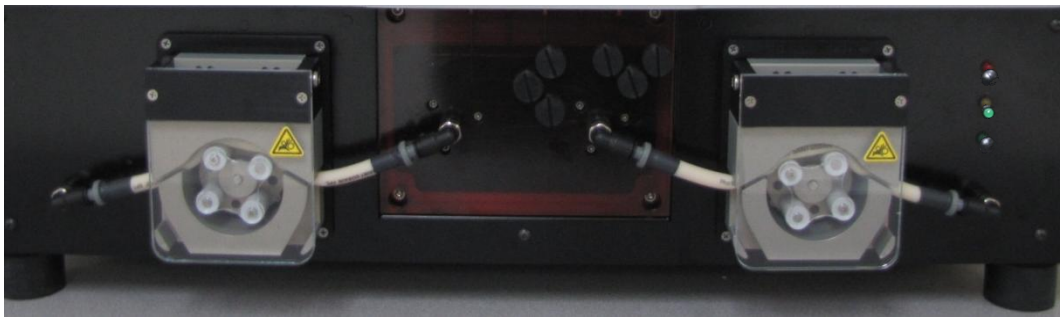
Trois (3) orifices à déchets sélectionnables situés sur le côté droit du système permettent la mise au rebut des fluides usagés dans des bouteilles à déchets distinctes.



Pompes

Deux (2) pompes péristaltiques sont situées à l'avant du système et sont activées en fonction du protocole sélectionné.

Pompe à réactif **Collecteur du module** **Pompe à déchets**



Pompe à réactif

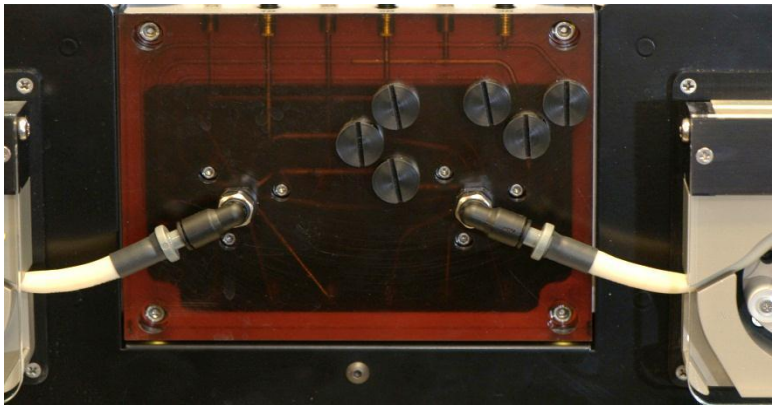
La pompe péristaltique de gauche délivre les réactifs aux chambres d'échantillons via le collecteur du module.

Pompe à déchets

La pompe péristaltique de droite met au rebut les fluides usagés sortant des chambres d'échantillons dans les bouteilles à déchets via le collecteur du module.

Collecteur du module

Le collecteur du module est situé entre les pompes péristaltiques. Six (6) tubes situés sur le dessus du collecteur du module sont reliés individuellement à chacune des chambres d'échantillons des trois (3) modules thermiques.



Chambres d'échantillons

Trois (3) modules thermiques sont accessibles en déposant le couvercle de l'instrument et en ouvrant les couvercles des modules. Les trois (3) modules thermiques comportent chacun deux (2) chambres d'échantillons et présentent une plage de température de 25 à 95 °C.

Supports de lames

Six (6) supports de lames sont prévus dans le système ThermoBrite Elite ; chaque support de lames peut contenir jusqu'à deux lames, ce qui permet à l'utilisateur d'exécuter un petit lot ou douze (12) lames en une fois. Le support de lames comporte un pivot qui s'adapte dans des rainures situées sur le côté de chaque chambre d'échantillons. Le support de lames permet un chargement/déchargement pratique des lames au niveau de l'instrument.

Connexions électriques et de communication

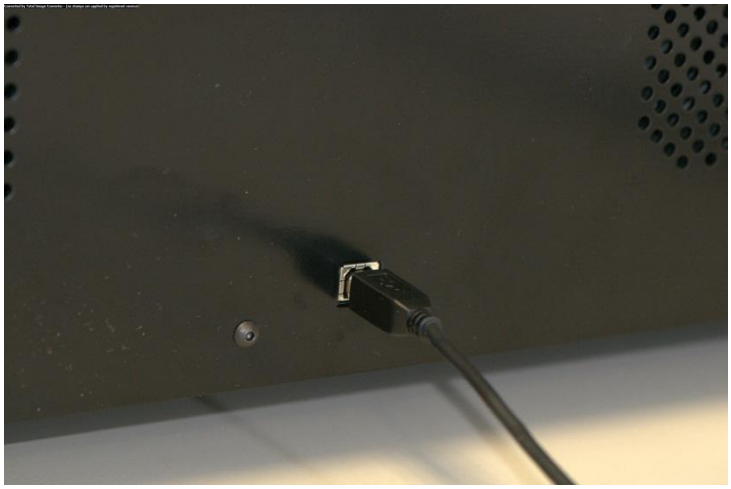
Port d'alimentation et interrupteur d'alimentation principal

Situé sur la face arrière gauche du système.

AVERTISSEMENT : L'interrupteur d'alimentation principal de l'instrument sert également de sectionneur.

Port de communication du Netbook

Situé au milieu de la face arrière du système.



Logiciel

La commande utilisateur du système est réalisée par le logiciel personnalisé Leica Biosystems intégré dans le Netbook fourni avec l'instrument.

Le logiciel intuitif, facile à utiliser, permet à l'utilisateur d'exécuter des protocoles standards où l'opérateur peut également configurer et sauvegarder des protocoles personnalisés.

Voir la Section ***5 – Comment utiliser le logiciel ThermoBrite Elite***.

4 – Préparation du système en vue d'un cycle

Réactifs

Réactifs compatibles

Les réactifs suivants peuvent être utilisés dans le ThermoBrite Elite :

- Citrate de sodium salin (SSC)
- Solution tamponnée de phosphate (PBS)
- Acide 2-(N-morpholino) éthane sulfonique (MES)
- Tris-HCL
- Tampons à base de citrate
- Protéases
- Thiocyanate de sodium
- Acide hydrochlorique 0.2N (et autres dilutions)
- Éthanol
- Isopropanol
- Méthanol
- Formaldéhyde 4 %
- Formol à 10 % neutre tamponné
- Peroxyde d'hydrogène
- Eau désionisée/distillée
- d-Limonène

Cette liste n'est pas exhaustive.
Contacter l'Assistance technique avant d'utiliser les réactifs non inclus ci-dessus.

ATTENTION : L'utilisation de réactifs qui ne sont pas cités ici peut endommager certains composants de l'instrument. Ne PAS utiliser de xylène dans l'instrument.

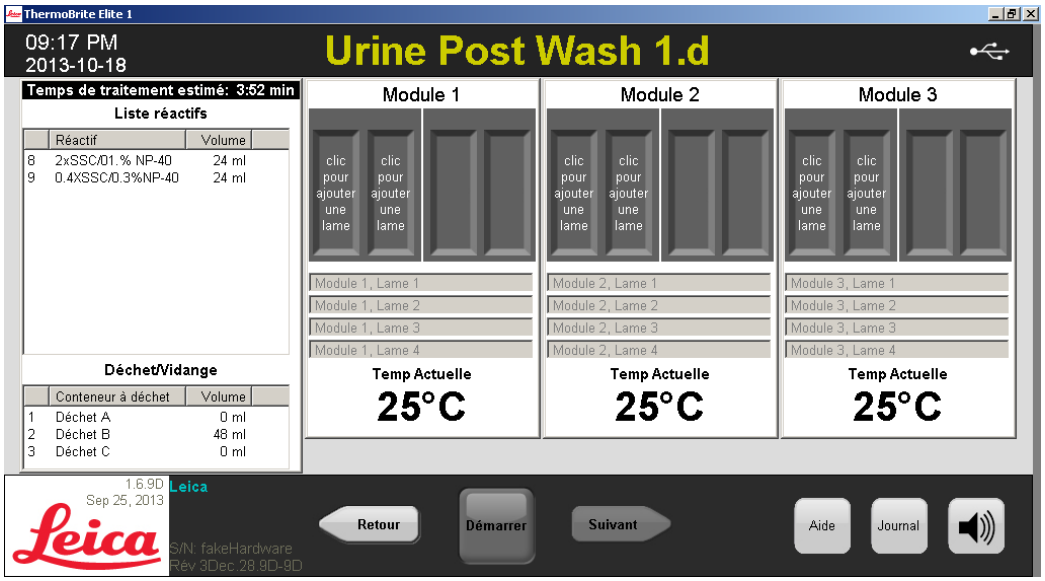
REMARQUE : Une étape de **rinçage** d'éthanol/d'alcool contenant un pourcentage de réactif/d'alcools dénaturés à usage industriel doit être programmée immédiatement après chaque remplissage de substitut de xylène (d-Limonène).

REMARQUE : Une étape de **rinçage** d'eau distillée/désionisée doit être programmée immédiatement après chaque remplissage de réactifs à pH bas.

Préparation des réactifs et connexion

Avant d'effectuer un protocole sur l'instrument, effectuer les étapes suivantes :

1. Sélectionner le protocole à exécuter : Le logiciel affiche :
   - Le réactif requis, y compris le volume
   - L'orifice d'entrée pour le réactif,
   - L'orifice de sortie des fluides usagés, y compris le volume.



2. Préparer les réactifs requis à partir de la liste des réactifs affichée sur l'écran du logiciel. Les bouteilles de réactifs doivent également comporter une étiquette indiquant leur contenu.

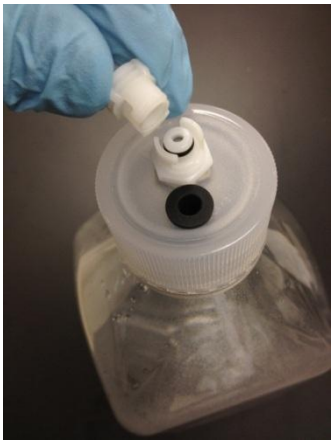
3. Débrancher les tubes des bouchons de bouteille de réactif appropriés en déposant le raccord du tube situé sur le bouchon.

4. Déposer avec soin le bouchon de la bouteille de réactif avec le filtre de manière inclinée pour ne pas endommager le filtre de la bouteille.

5. Ajouter les réactifs aux bouteilles de réactif conformément à la liste des réactifs affichée sur l'écran du logiciel.

6. Remettre les bouchons avec soin sur les bouteilles de réactif ; éviter d'endommager le filtre à réactif.

7. Insérer puis tourner pour verrouiller le raccord du tube de réactif numéroté sur le bouchon de la bouteille de réactif appropriée.



8. Insérer les bouteilles de réactif dans le rack du système de gestion des fluides. Orienter les bouteilles de manière à ce que le filtre métallique soit au plus près du bord le plus inférieur de chaque bouteille.

ATTENTION : Un filtre non placé au niveau du bord le plus inférieur peut générer des erreurs de débit.

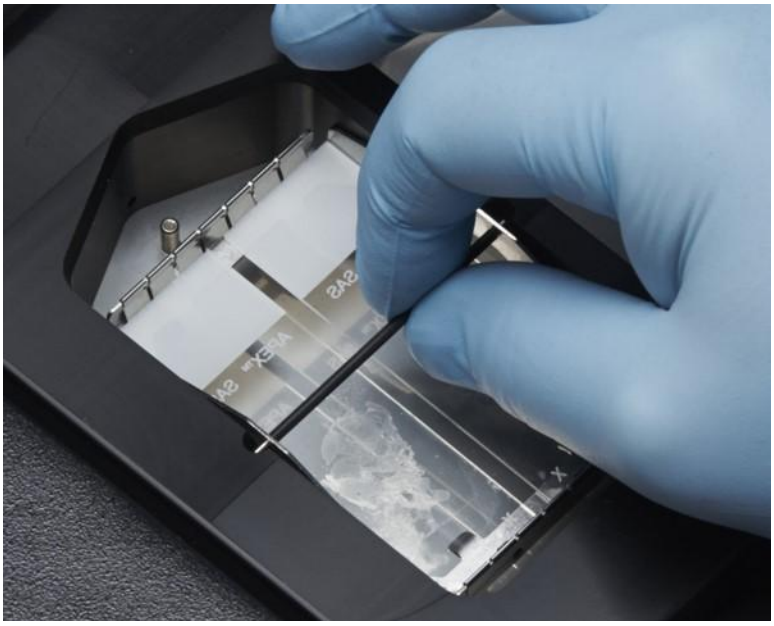
AVERTISSEMENT : En cas de prévision ou de présence de vapeurs nocives, le ThermoBrite Elite doit être installé et utilisé sous une hotte de ventilation appropriée et approuvée.

Fluides usagés

AVERTISSEMENT : Certains protocoles peuvent nécessiter l'utilisation de réactifs toxiques, inflammables ou dangereux. L'utilisateur est tenu de s'assurer de l'adoption des précautions de sécurité appropriées et de la mise au rebut des réactifs conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

Préparation des lames

1. Transférez l'échantillon sur les lames selon le protocole approprié à exécuter.
2. Placez soigneusement les lames préparées dans le support de lames. Les lames doivent être positionnées avec le côté de l'échantillon placé vers le bas pendant le prétraitement et le post-lavage. Au cours de la dénaturation et de l'hybridation, les lames doivent être insérées avec le côté de l'échantillon placé vers le haut. La lame est maintenue en place par des clips à ressort.
3. Tenez le support de lames par le pivot et insérez-le dans un emplacement vide dans une chambre d'échantillon.



Système prêt

1. Assurez-vous que le Netbook est connecté au ThermoBrite Elite avec un cordon USB.
2. Assurez-vous que le ThermoBrite Elite est sous tension et que le voyant vert est allumé.
3. Assurez-vous que le Netbook est sous tension, et que l'application ThermoBrite Elite est lancée.
4. Exécutez le protocole sélectionné. Voir la Section ***5 - Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite***.

5 – Utilisation du logiciel ThermoBrite Elite

Prise en main

Que faire avant d'utiliser l'instrument

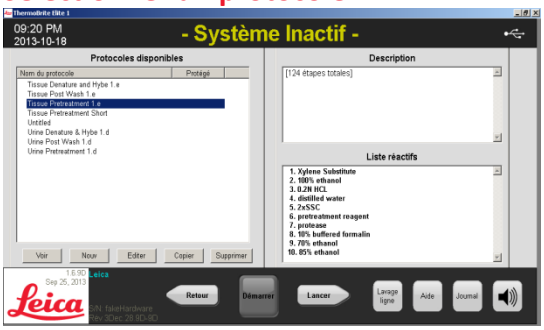
Avant d'utiliser l'instrument pour exécuter un protocole, l'utilisateur doit préparer la lame d'échantillon et la ou les lame(s) de contrôle selon les bonnes pratiques de laboratoire. Voir la Section ***4 – Préparation du système pour exécuter un protocole***.

Navigation dans l'interface

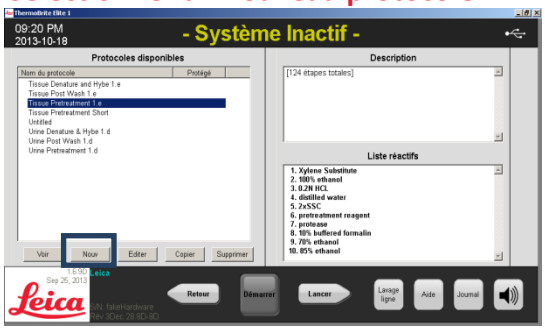
Exécuter un protocole existant

Créer/Modifier un protocole

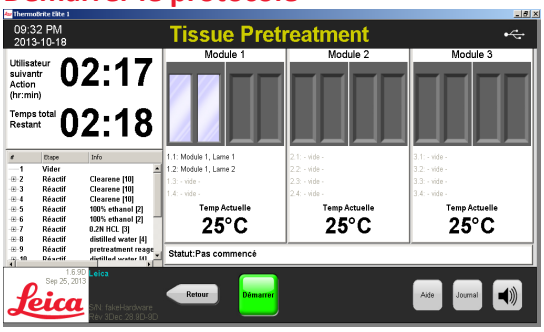
Sélectionner un protocole



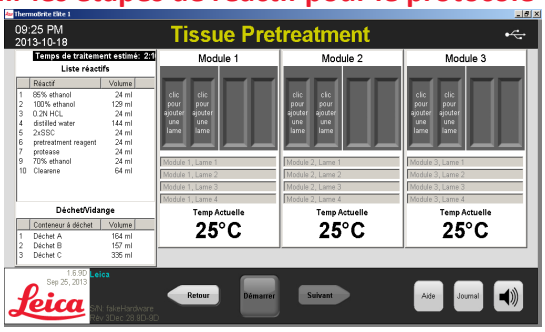
Sélectionner un nouveau protocole



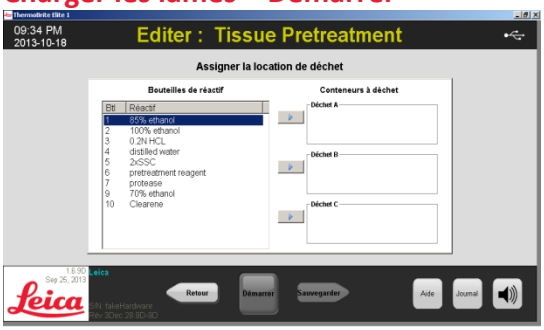
Démarrer le protocole



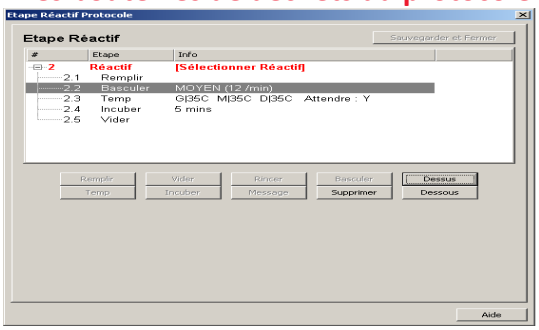
Définir les étapes de réactif pour le protocole



Charger les lames – Démarrer



Définir les bouteilles de déchets du protocole



Utilisation de l'instrument

Toutes les fonctions du ThermoBrite Elite sont réalisées à partir d'une série d'écrans d'ordinateur qui font partie du programme logiciel installé sur l'ordinateur fourni.

Écran de démarrage

Sur la barre d'outils, l'écran affiche de gauche à droite :

	La date et l'heure actuelles
	L'état du système ou le protocole sélectionné
	L'état de la connexion entre l'instrument et l'ordinateur portable

Cet écran possède six boutons fonctionnels :

Lancer	Cliquez pour *exécuter* un protocole protégé.
Lancer/ Créer /Editer	Cliquez pour *exécuter, créer ou modifier* un protocole avant de le protéger.
Lavage Ligne	Cliquez pour commencer un *lavage des ligne*.
Aide	Cliquez pour accéder à l'*aide* ou au Manuel de l'opérateur
Journal	Cliquez pour accéder aux *journaux* d'un jour ou d'une exécution en particulier.
Icône de la sourdine	Cliquez pour mettre l'alarme en sourdine.

Exécution d'un protocole

AVERTISSEMENT : NE PAS déplacer l'instrument pendant une exécution en cours.

Écran de démarrage

Exécuter

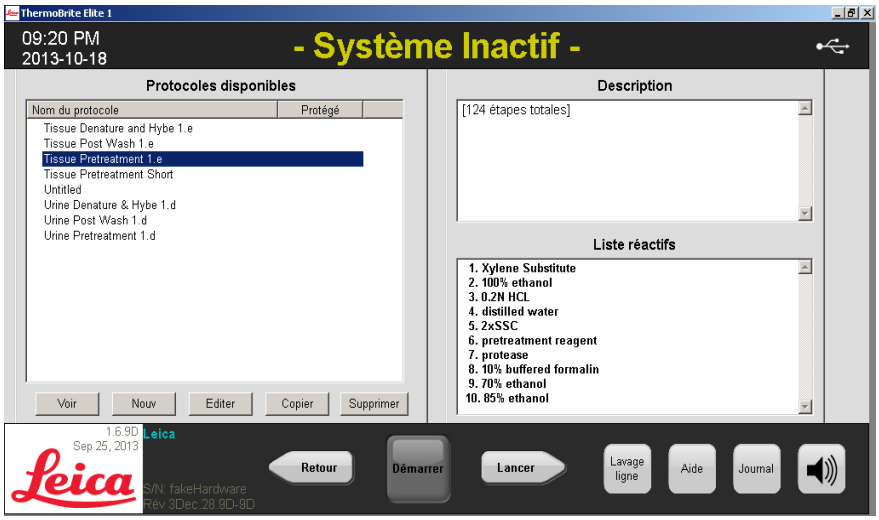
Cliquez sur **Lancer** pour exécuter un protocole protégé. Le système affiche les protocoles protégés disponibles.

Lancer/Créer/Editer

Cliquez sur **Lancer/Créer/Editer** pour afficher la liste des protocoles protégés et non protégés. Les protocoles protégés sont affichés en gras et peuvent être copiés, mais pas modifiés.

Sélection d'un protocole à exécuter

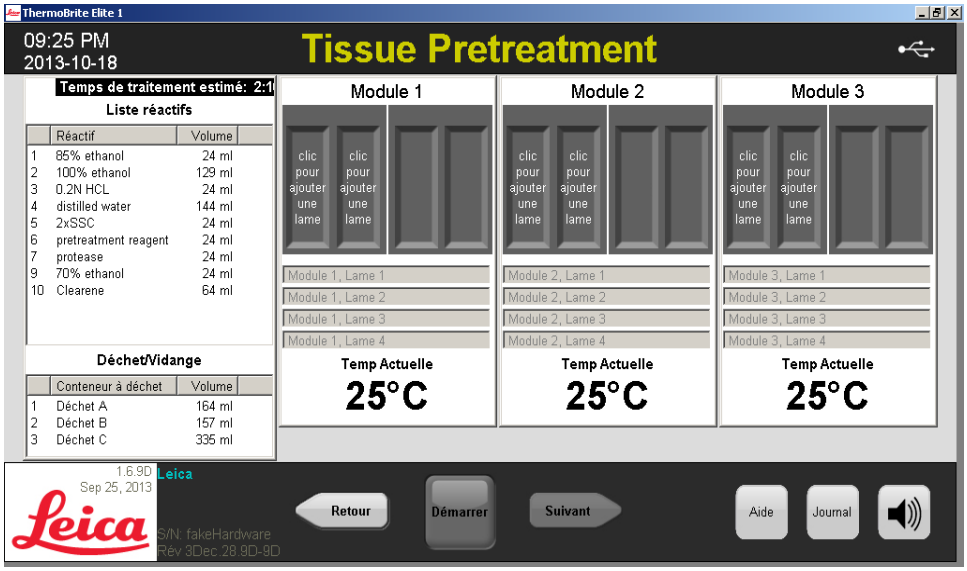
Dans le champ **Protocoles disponibles**, sélectionnez un nom de protocole. Le système affiche la description du protocole et la liste des réactifs nécessaires pour l'exécuter.



Cliquez sur **Lancer**, le tableau de bord du protocole est affiché.

Tableau de bord du protocole

Cet écran est utilisé pour attribuer les lames d'échantillon à une chambre d'échantillon dans l'un des trois (3) modules thermiques. Voir la section ***Ajout de lames au module***.

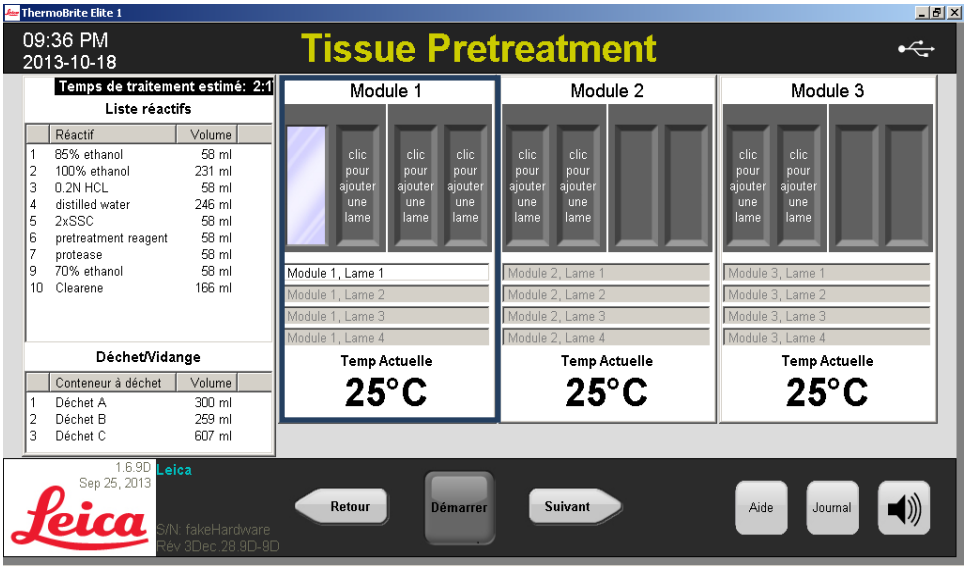


Il y a trois (3) modules thermiques, comportant chacun deux chambres d'échantillons, A et B. Chaque chambre peut contenir deux lames.

REMARQUE : Une lame doit être affectée à au moins l'un des modules thermiques en cliquant dans la première position de lame. La chambre gauche de chaque module doit être sélectionnée en premier.

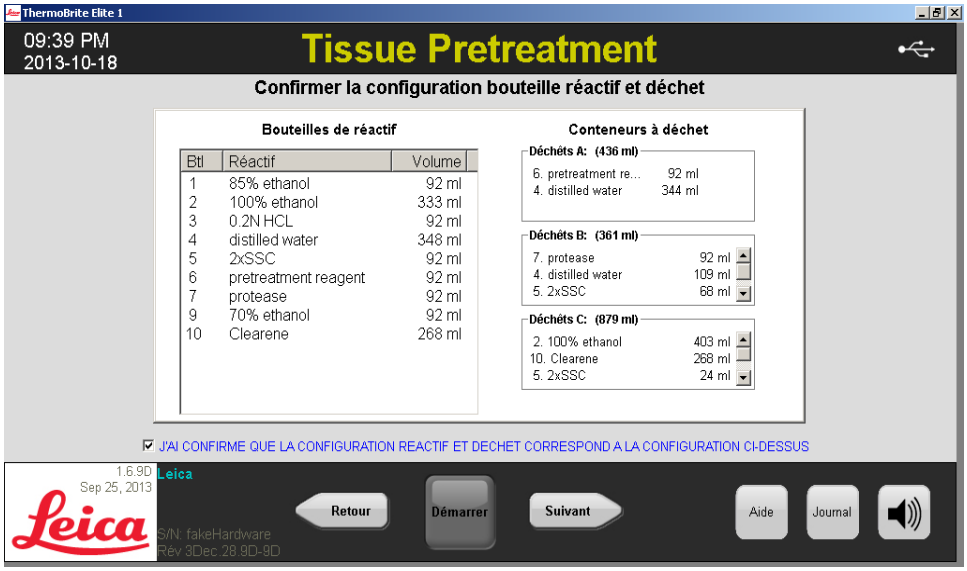
Ajout de lames au module

1. Depuis le tableau de bord du protocole, cliquez dans la position de lame du module correspondant à l'endroit où la lame a été chargée pour ajouter une lame à traiter. La zone grise change pour ressembler à une lame.



2. La zone située au-dessous du diagramme des lames indique les lames qui ont été sélectionnées. Quand une lame est sélectionnée, l'utilisateur peut entrer des données concernant le patient (par ex., nom, numéro d'identification), en remplaçant le numéro de module et de lame, ou en ajoutant des données spécifiques à côté des numéros de module/lame ; voir l'image ci-dessous.

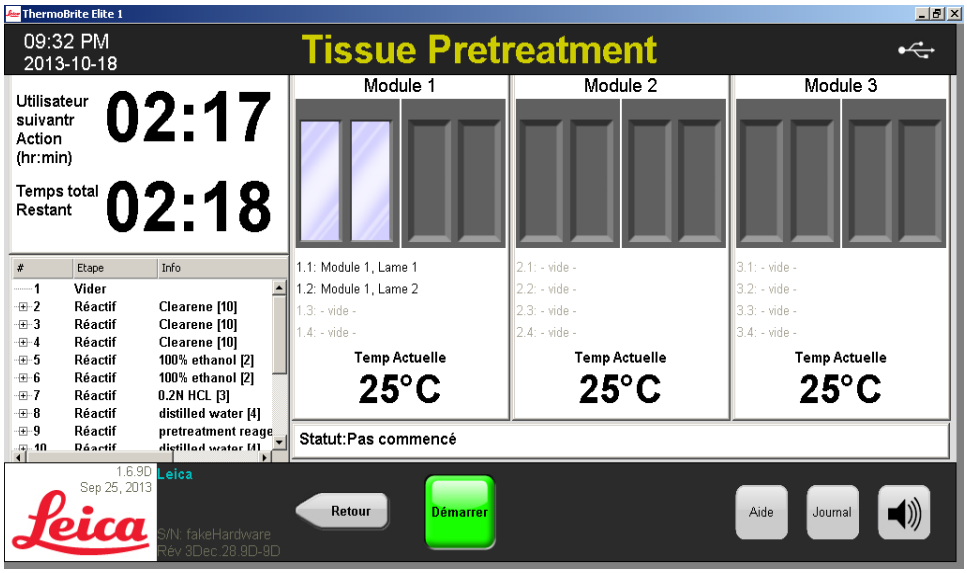
3. Cliquez sur **Suivant** pour afficher et vérifier la configuration des bouteilles de réactif et de déchets avant de démarrer l'exécution.
4. Cochez la case (J'ai confirmé que la configuration de réactif et de déchets correspond à la configuration ci-dessus). L'instrument ne commence pas à traiter les lames tant que la case n'est pas cochée.



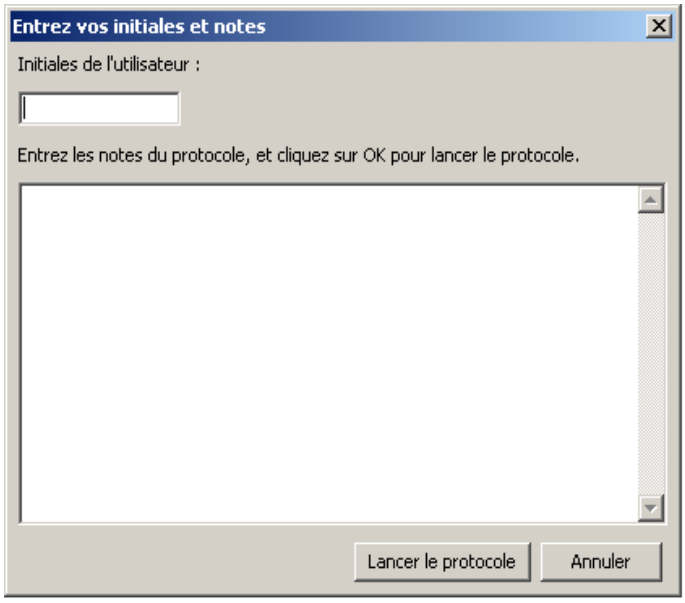
5. Cliquez sur **Suivant**.

Démarrage du protocole

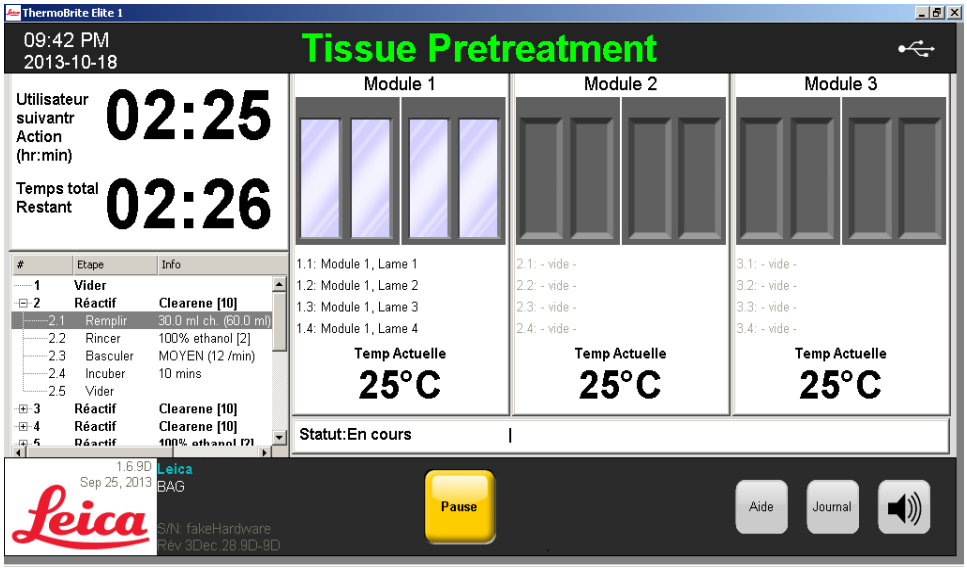
1. Chargez les lames dans les positions de lame de module correspondantes.
2. Cliquez sur **Démarrer** pour ajouter une entrée de l'opérateur avant que le protocole puisse commencer.



Initiales de l'utilisateur


Entrez vos initiales et notes
Initiales de l'utilisateur :
Entrez les notes du protocole, et cliquez sur OK pour lancer le protocole.
Lancer le protocole
Annuler

1. Entrez les initiales de l'opérateur ainsi que des notes, le cas échéant.
2. Cliquez sur **Lancer le protocole** pour lancer le protocole.



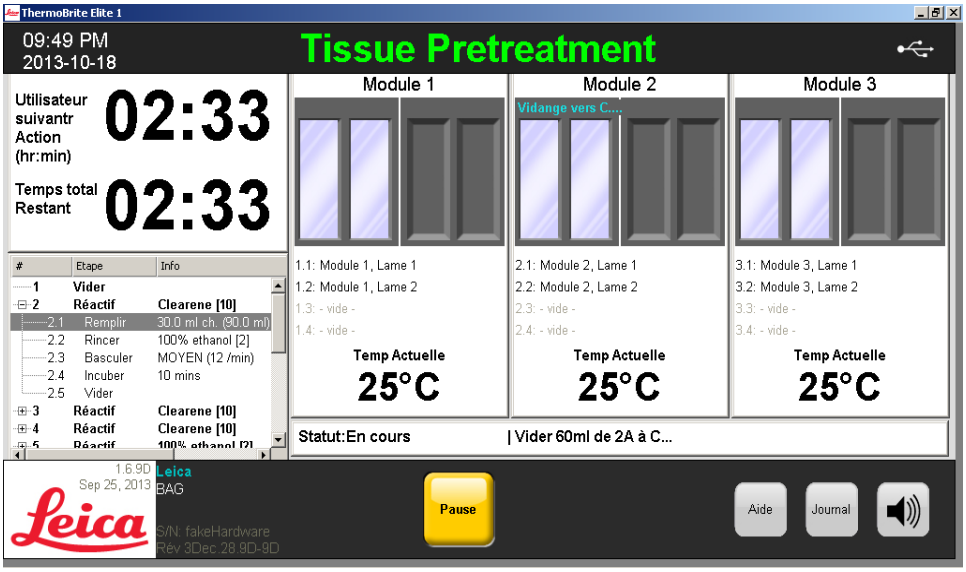
Exécution interrompue

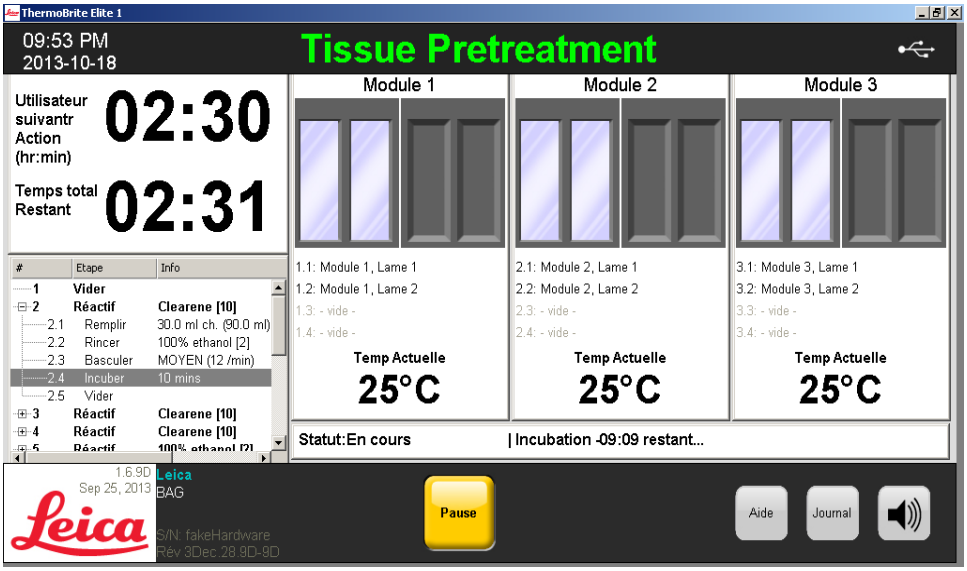
Si un protocole contient une étape de **Pause**, une alerte similaire à celle ci-dessous est affichée.

Cliquez sur **Reprendre** pour continuer.

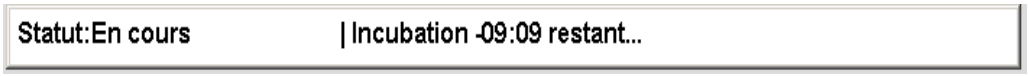
Activité des positions de lames d'exécution

Quand un protocole est exécuté, l'activité ayant lieu dans chaque module est affichée. Par exemple, ci-dessous : Le module 1 est **En cours d'exécution**, et le module 2 est **Purge**, la bouteille de déchets est identifiée (C).



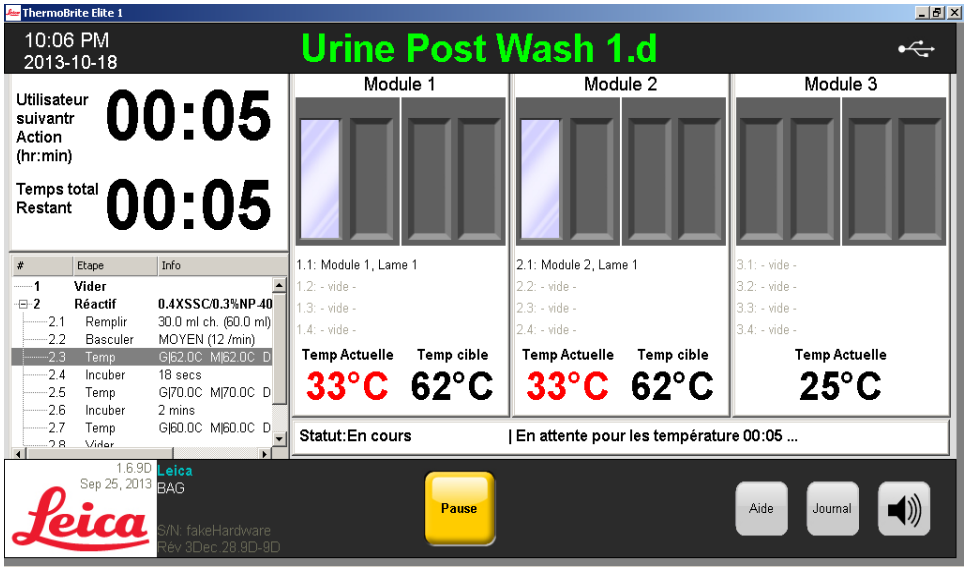


L'état de l'activité d'exécution, de remplissage et de déchets est affiché au bas de l'écran.

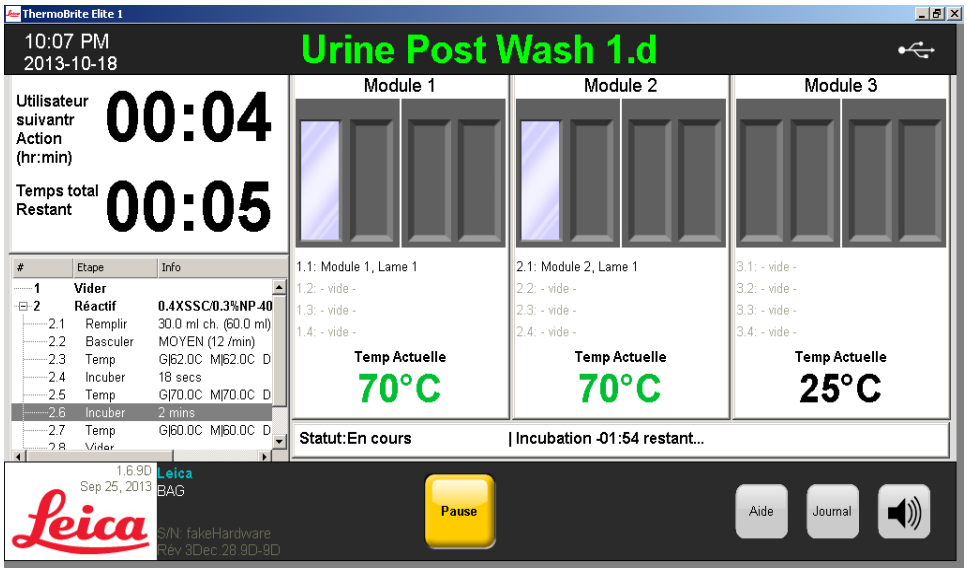


Activité des températures actuelles du module d'exécution

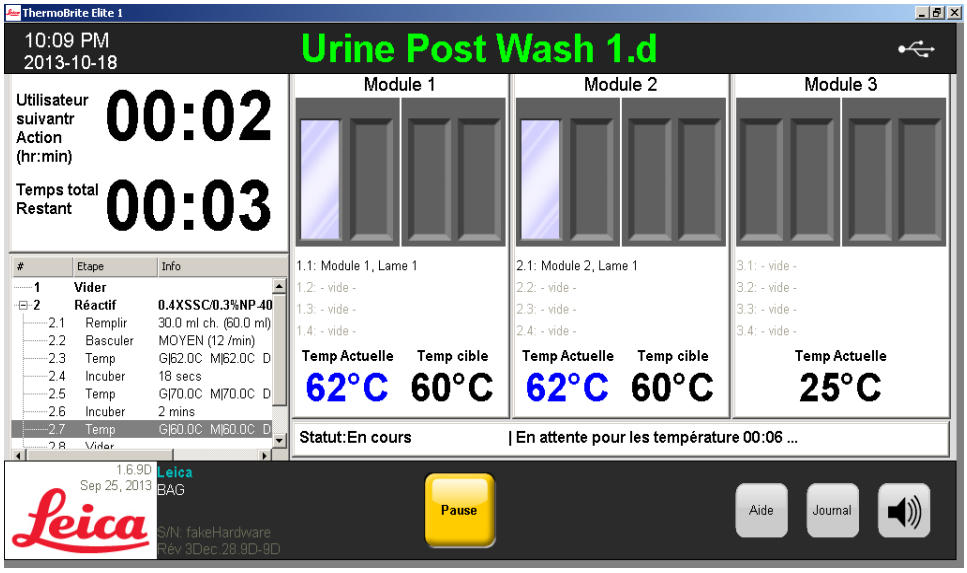
Les températures actuelles affichées en **rouge** indiquent que le module est en train de chauffer.



Les températures actuelles affichées en **vert** indiquent que le module a atteint sa température cible.

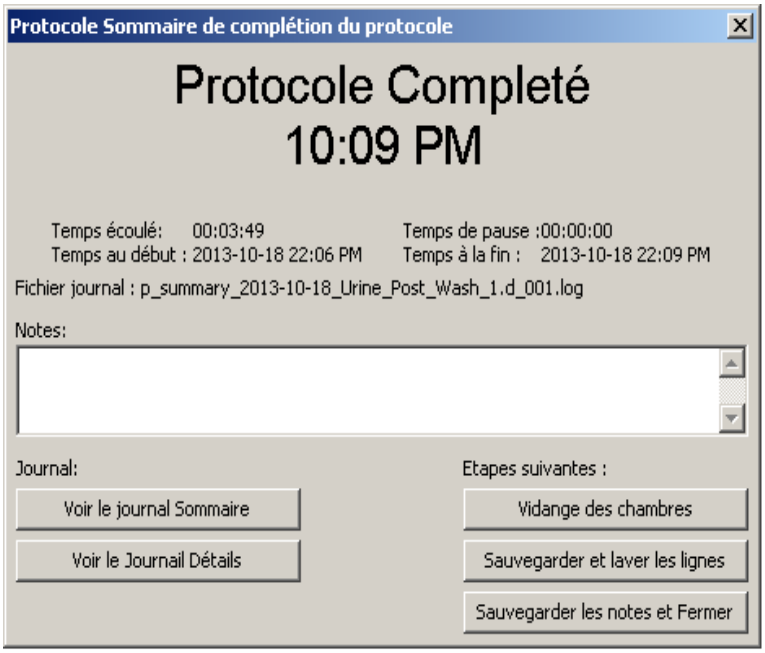


Les températures actuelles affichées en **bleu** indiquent que le module est en train de refroidir.



Récapitulatif de fin d'exécution du protocole

Quand une exécution de protocole est terminée, l'écran **Récapitulatif de fin d'exécution du protocole** est affiché.

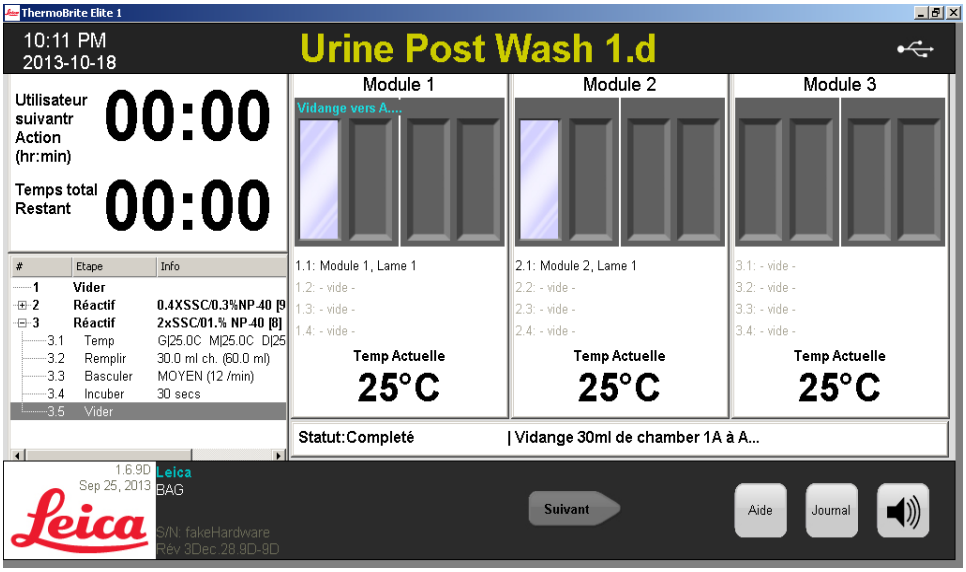


Il y a cinq (5) options :

- **Afficher le journal récapitulatif** - Voir la section ***Journal récapitulatif***
- **Afficher le journal détaillé** - Voir la section ***Journal détaillé***
- **Purger les chambres** - Voir la section ***Purger les chambres***
- **Enregistrer et exécuter le lavage des lignes** – Voir la section ***Enregistrer et exécuter le lavage des lignes***
- **Enregistrer les notes et fermer** - Ferme avec l'option de sélectionner les journaux à partir de l'écran de démarrage pour revoir le récapitulatif ou les détails de cette exécution à une date ultérieure - Voir la section ***Journaux***

Purger les chambres

Cette option est utilisée pour purger tout le liquide restant dans les chambres d'échantillons du module. Si un protocole est annulé, les chambres d'échantillons doivent être vidangées.



Enregistrer et exécuter le lavage des lignes

Cette option est utilisée pour laver les lignes de réactif. Voir ***Entretien***.

Journaux

Les journaux sont nommés selon le format suivant : type de journal, date, nom du protocole, numéro de protocole de la journée.

Journal récapitulatif

Cliquez sur **Journaux** et sélectionnez un journal récapitulatif spécifique dans la liste. Un fichier Notepad sera affiché. Une option de récapitulatif est également disponible sur l'écran **Fin d'exécution du protocole** lorsque l'exécution d'un protocole se termine.

Journal détaillé

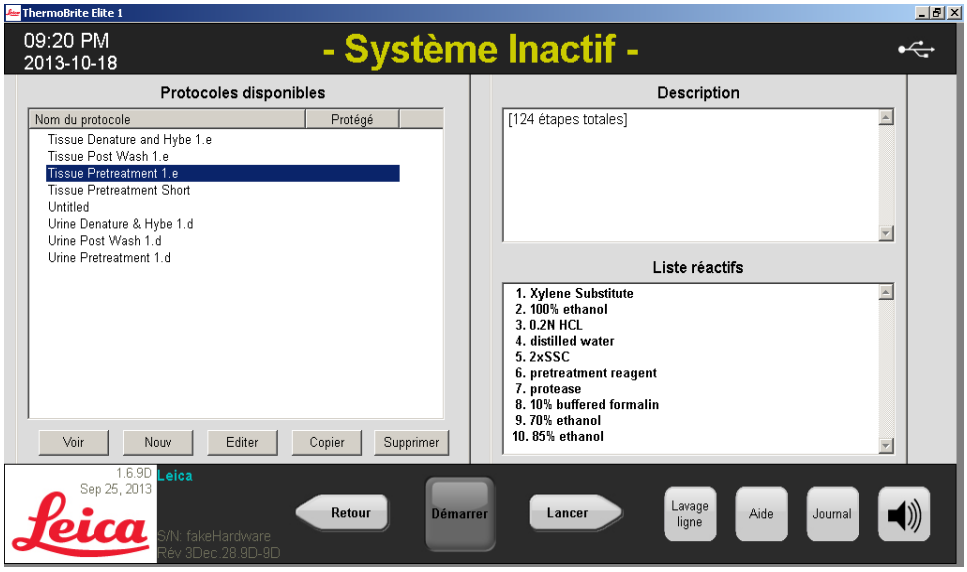
Cliquez sur **Logs** et sélectionnez un journal détaillé spécifique dans la liste. Un fichier Notepad sera affiché. Une option de journal détaillé est également disponible sur l'écran **Fin d'exécution du protocole** lorsque l'exécution d'un protocole se termine.

Création d'un nouveau protocole

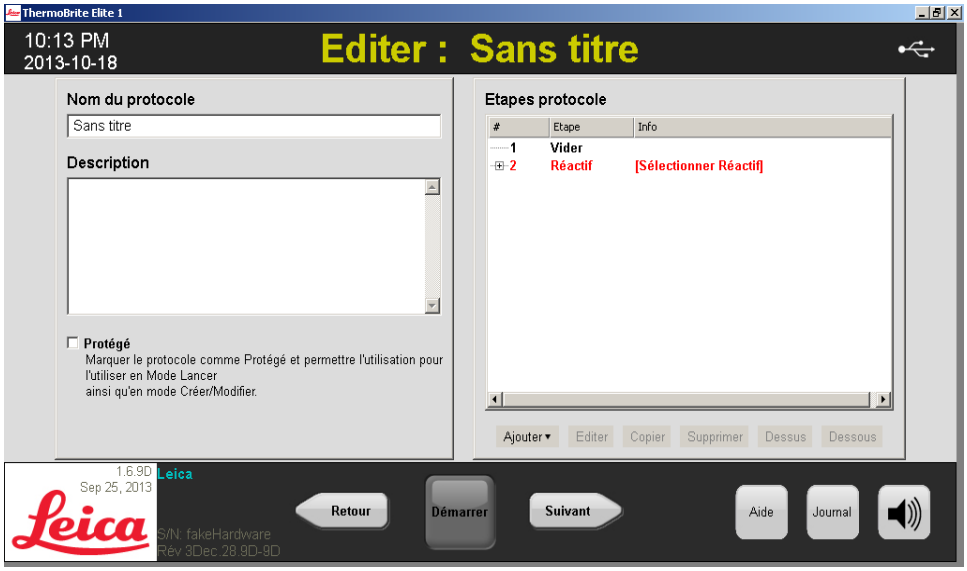
La création d'un nouveau protocole se fait en plusieurs étapes :

- Ajoutez un nom et une description
- Ajoutez les étapes du protocole
- Affectez les bouteilles de réactif et de déchets.

1. À partir de l'écran **Démarrer**, cliquez sur **Lancer/Créer/Editer** pour afficher l'écran suivant.



2. Dans le champ **Protocoles disponibles**, cliquez sur **Suivant** pour afficher l'écran suivant.

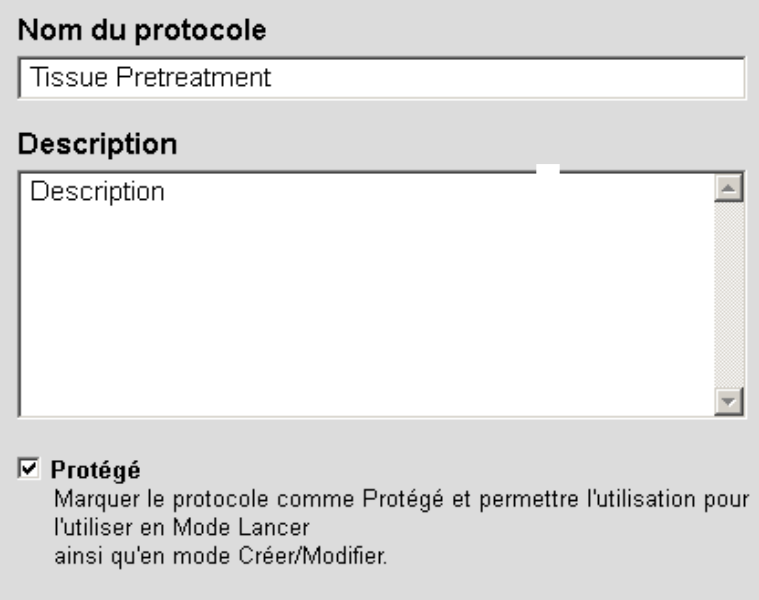


Nom du protocole

Entrez un nom significatif pour le nouveau protocole, contenant un maximum de 80 caractères.

REMARQUE : Déplacez le curseur vers le champ suivant pour continuer. Les touches Entrée et Tab ne sont pas fonctionnelles pour cet écran.

Description du protocole



1. Si vous le souhaitez, entrez une description pour le nouveau protocole.
2. Si vous le souhaitez, cochez la case **Protégé** pour protéger le protocole de futures modifications.
3. Cliquez sur **Suivant**.

REMARQUE : Après avoir coché la case Protected, puis cliqué sur Next, le protocole ne peut pas être modifié.

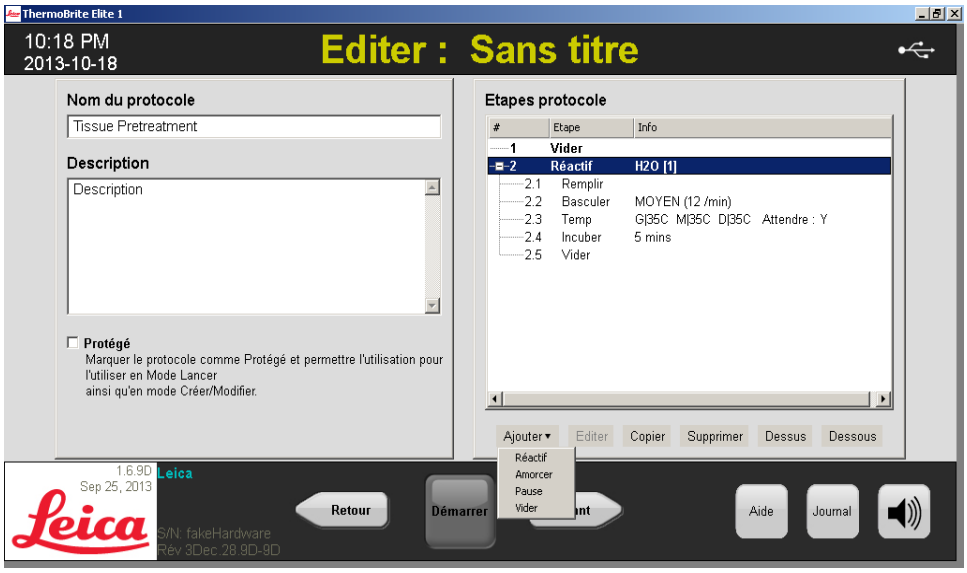
Étapes du protocole

Les étapes suivantes peuvent être ajoutées au protocole :

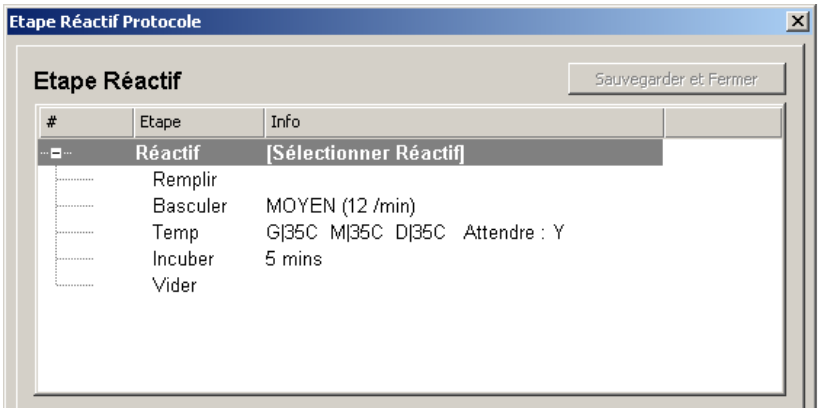
- Réactif
- Amorçage
- Pause
- Vider

Étapes de réactif

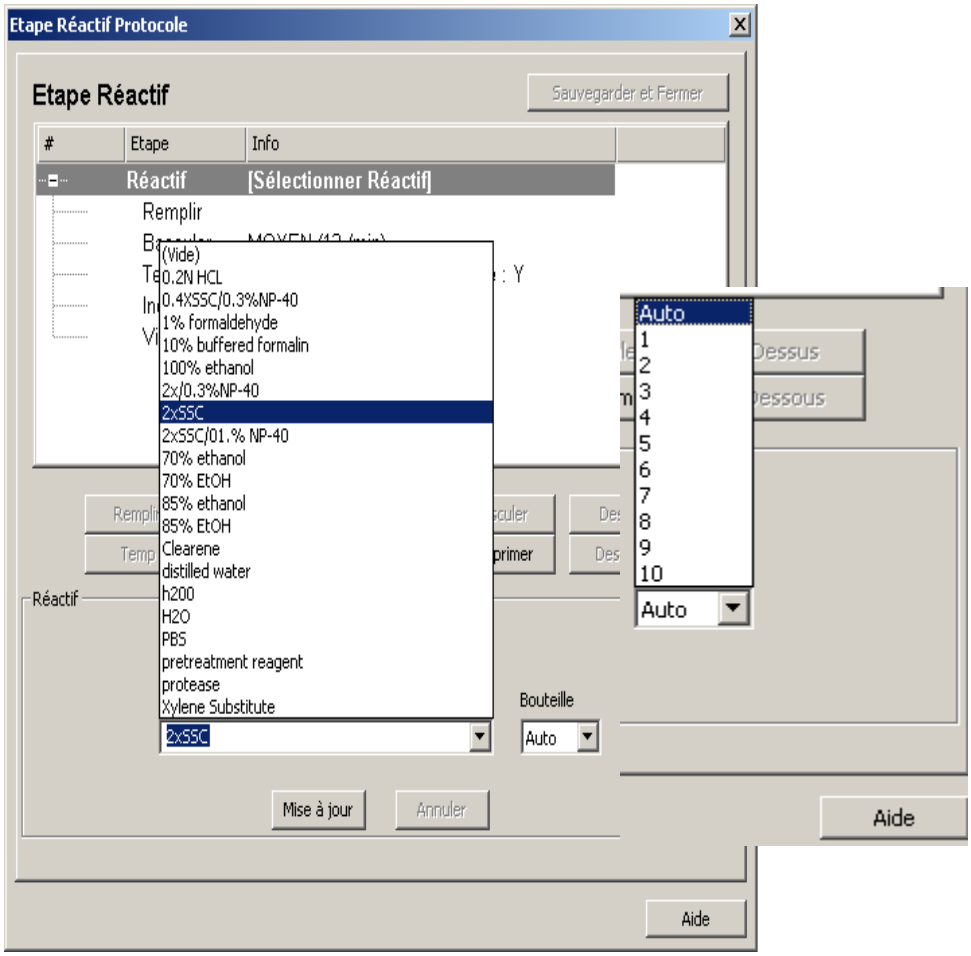
1. Dans le champ **Étapes du protocole**, cliquez sur **Ajouter**.
2. Il est recommandé de maintenir la purge comme première étape afin de s'assurer qu'aucun réactif n'est présent à l'intérieur des chambres avant de commencer un protocole.



3. Double-cliquez sur **Réactif**. La fenêtre **Étape de réactif** du protocole est affichée. Par défaut, les étapes de réactif sont pré-remplies avec les options suivantes :
   - Remplissage (étape requise)
   - Balancement
   - Temp
   - Incubation
   - Purge

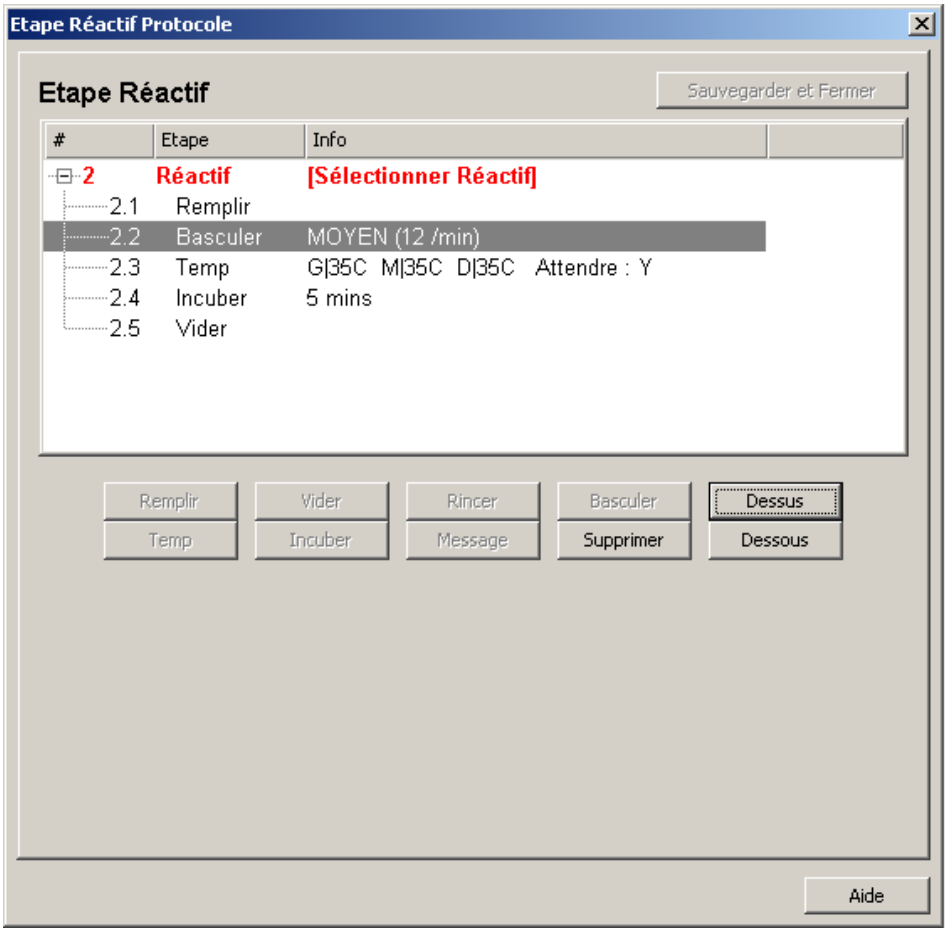


4. Double-cliquez sur **Réactif** pour sélectionner un réactif spécifique et attribuer un numéro de bouteille à partir des listes déroulantes respectives. Si le réactif n'apparaît pas sur la liste, tapez le nom du réactif.



REMARQUE : La sélection de l'option « Auto » affecte automatiquement le numéro de bouteille suivant qui est disponible et peut ne pas correspondre au réactif approprié.

5. Cliquez sur **Mettre à jour** pour ajouter le réactif et la bouteille sélectionnés. Le numéro de bouteille est affiché entre crochets à côté du nom du réactif. Par exemple, **eau distillée [1]**.

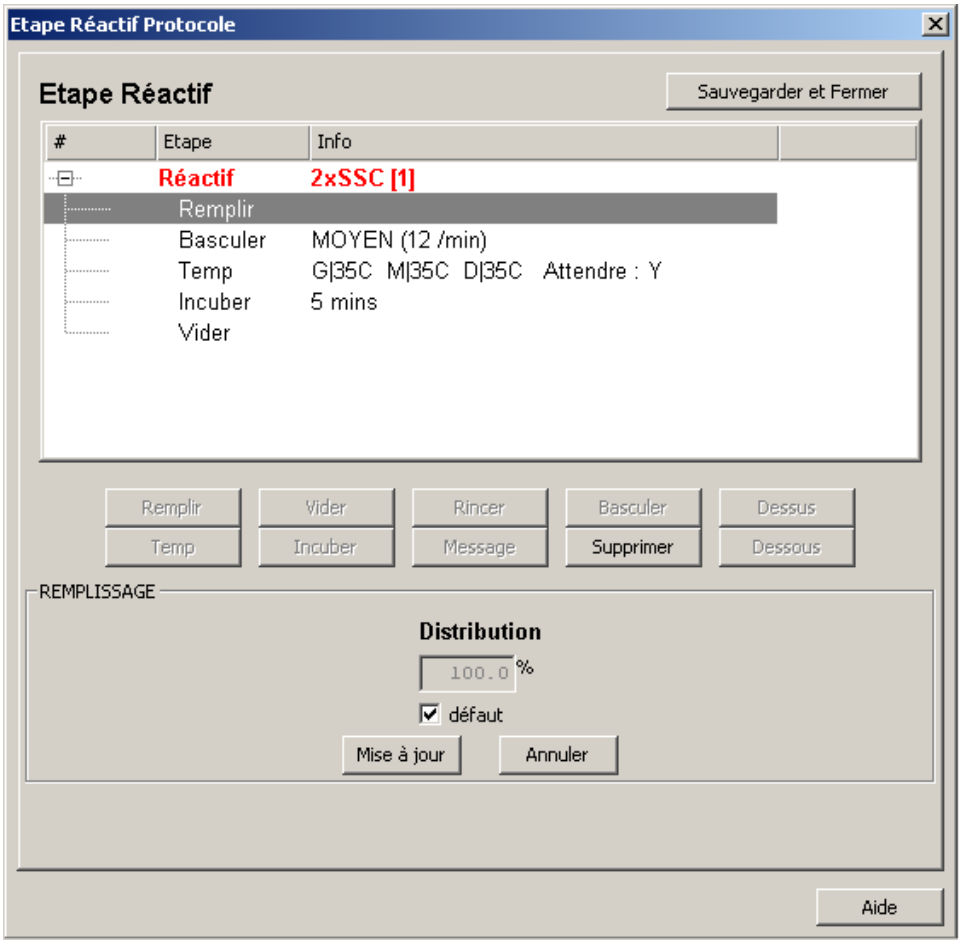


Remplissage du réactif

Cette option permet de définir le volume de réactif distribué à l'intérieur de la chambre du module. La valeur par défaut est 100 %, ce qui correspond à 30 ml.

REMARQUE : L'étape **Remplissage** est requise.

1. Double-cliquez sur **Remplissage**. Si nécessaire, réglez le volume **À distribuer** à un pourcentage compris entre 25 et 200. En général, un volume de remplissage de 100 % est recommandé pendant le prétraitement et le post-lavage et un volume de remplissage de 50 % est recommandé pendant la dénaturation et l'hybridation.

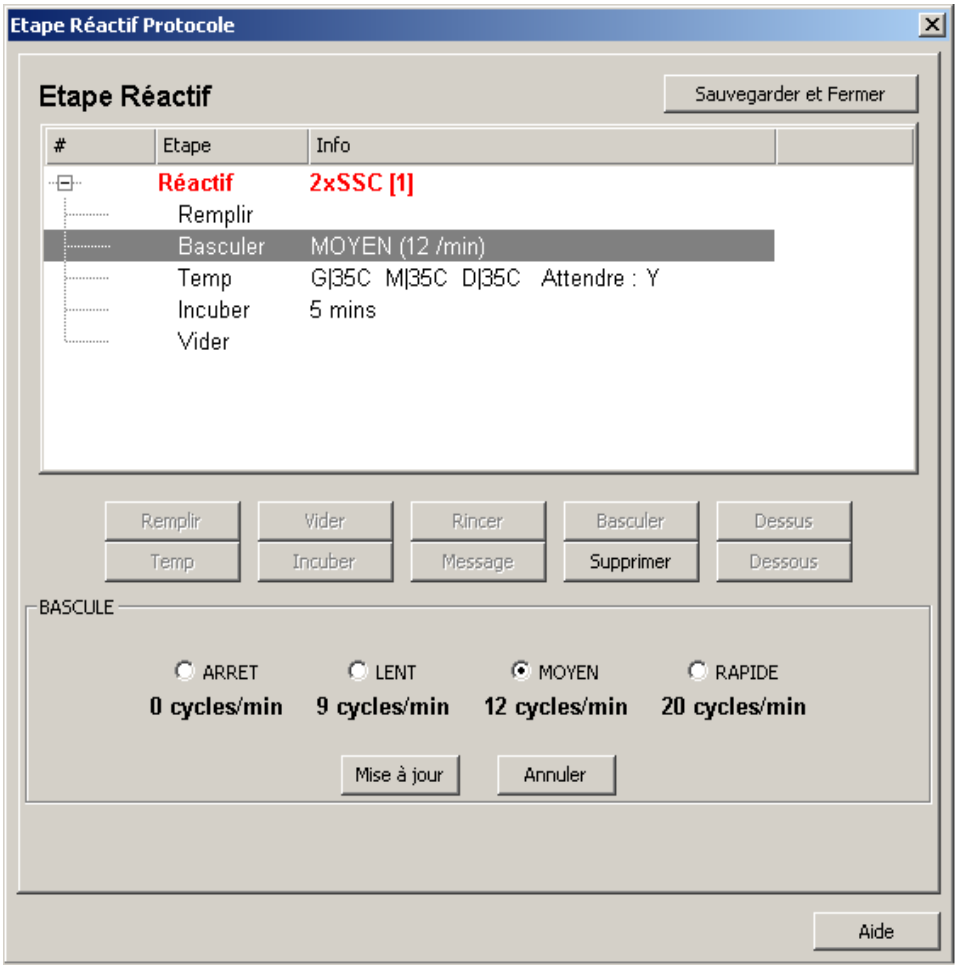


2. Cliquez sur **Mettre à jour** pour valider la saisie. L'écran Étape de réactif est affiché.

Balancement du réactif

Cette option est utilisée pour définir la cadence à laquelle le ThermoBrite Elite se balancera d'avant en arrière. La valeur par défaut est la vitesse Moyenne - 12 cycles/minute.

1. Double-cliquez sur **Balancement**.



2. Sélectionnez l'option appropriée :
   - **Arrêt -** l'instrument ne se balancera pas
   - **Lente -** 9 cycles/minute
   - **Moyenne -** 12 cycles/minute
   - **Rapide -** 20 cycles/minute

AVERTISSEMENT : La sélection de **Arrêt** entraînera un mauvais contrôle de la température. Les étapes de réactif qui nécessitent un contrôle thermique ne doivent pas être configurées sur **STOP**.

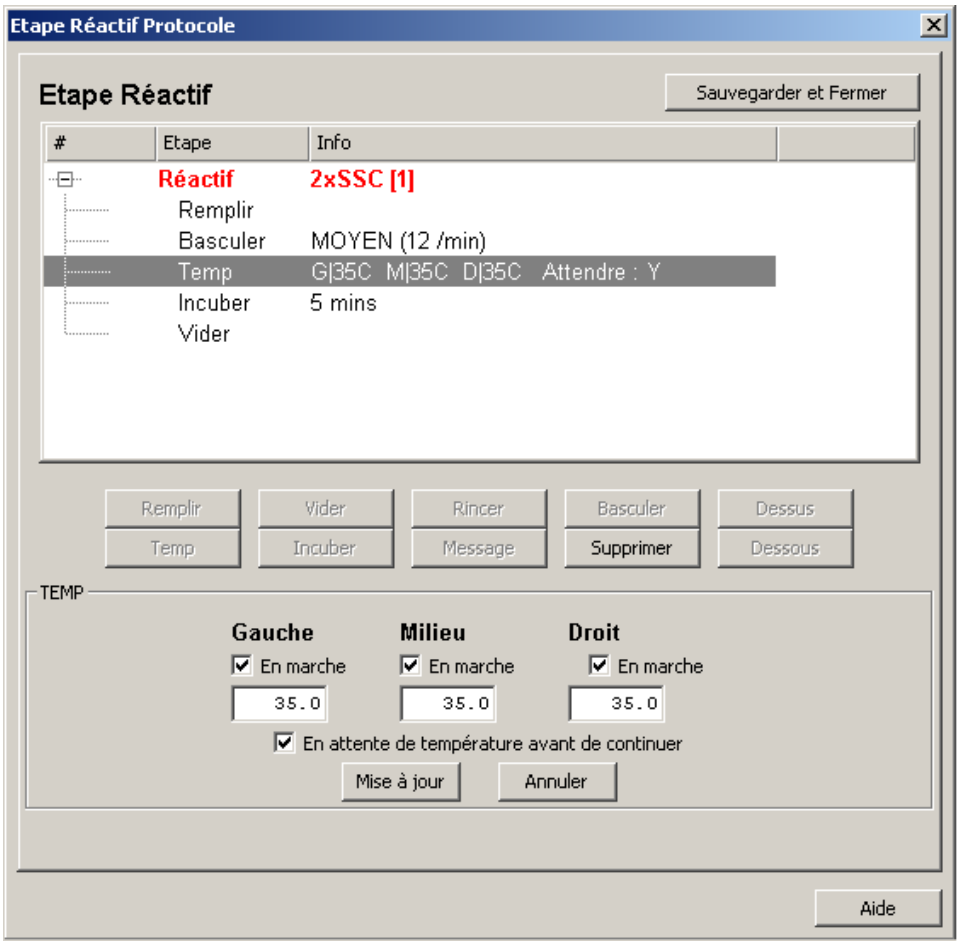
3. Cliquez sur **Mettre à jour** pour valider la saisie. L'écran Étape de réactif est affiché.

Temp du réactif

Cette option permet de définir la température à atteindre par chaque chambre pour l'étape de réactif. La valeur par défaut est de 37°C.

1. Double-cliquez sur **Temp**. Entrez une température comprise entre 25 °C et 95 °C. Si une case n'est pas cochée, la chambre correspondante restera à la température ambiante.
2. Ne pas décocher « On » afin de ne pas désactiver le chauffage et le refroidissement du module.

REMARQUE : La sélection de la case « On » active uniquement le chauffage/refroidissement du module. Seuls les modules chargés avec des lames au moment de l'opération seront effectivement chauffés ou refroidis.

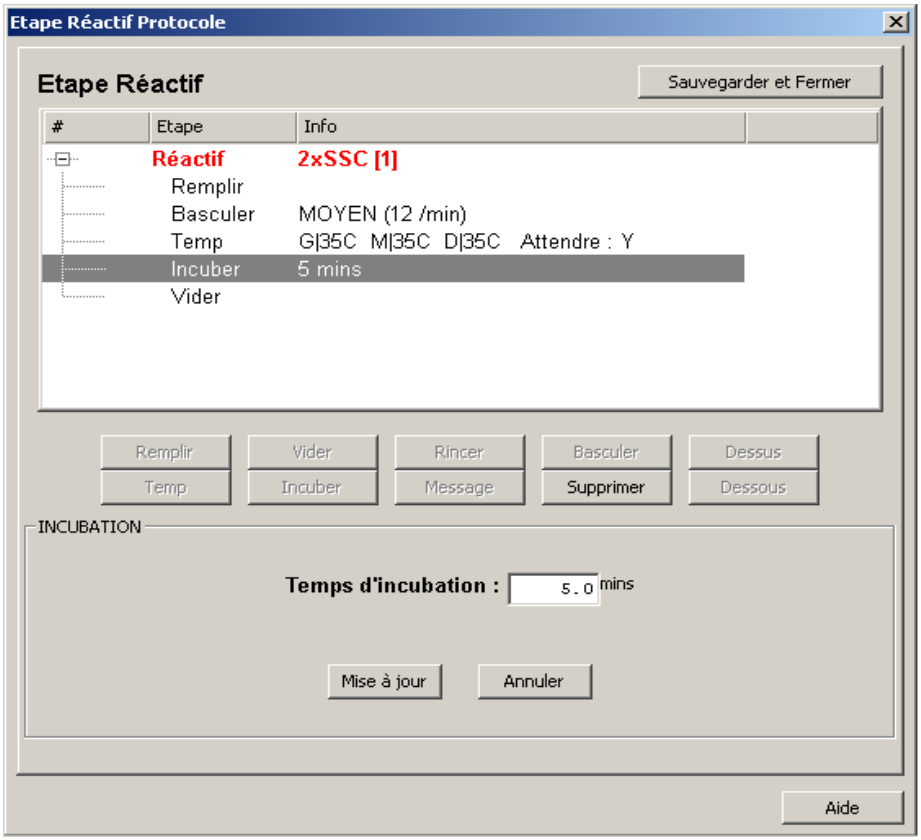


3. Si la case ***Attendre la température avant de continuer*** est cochée, le ThermoBrite Elite ne commence pas l'étape suivante tant que la température n'a pas atteint la valeur sélectionnée. En général, en cas de chauffage, la case doit être cochée.
4. Si la case ***Attendre la température avant de continuer*** n'est pas cochée, l'instrument commence à chauffer/refroidir vers la température cible, puis passe à l'étape suivante. En général, en cas de refroidissement, la case ne doit pas être cochée.
5. Cliquez sur **Mettre à jour** pour valider la saisie**.** L'écran Étape de réactif est affiché. Après la mise à jour, l'indication **Attendre: O** ou **Attendre : N** s'affiche sur l'écran Étape de réactif à la droite de la température, indiquant si la case ***Attendre la température avant de continuer*** a été cochée.

Incubation du réactif

Cette option permet de définir le temps d'incubation de l'étape de réactif. La valeur par défaut est de 5 minutes.

1. Double-cliquez sur **Incubation**. Entrez un temps supérieur à 0,1 minute pour maintenir l'échantillon à la température préalablement sélectionnée dans l'option **Temp**.



2. Cliquez sur **Mettre à jour** pour valider la saisie. L'écran Étape de réactif est affiché.

Purge du réactif

Cette option ne nécessite pas d'entrée.

Options d'étapes de réactif

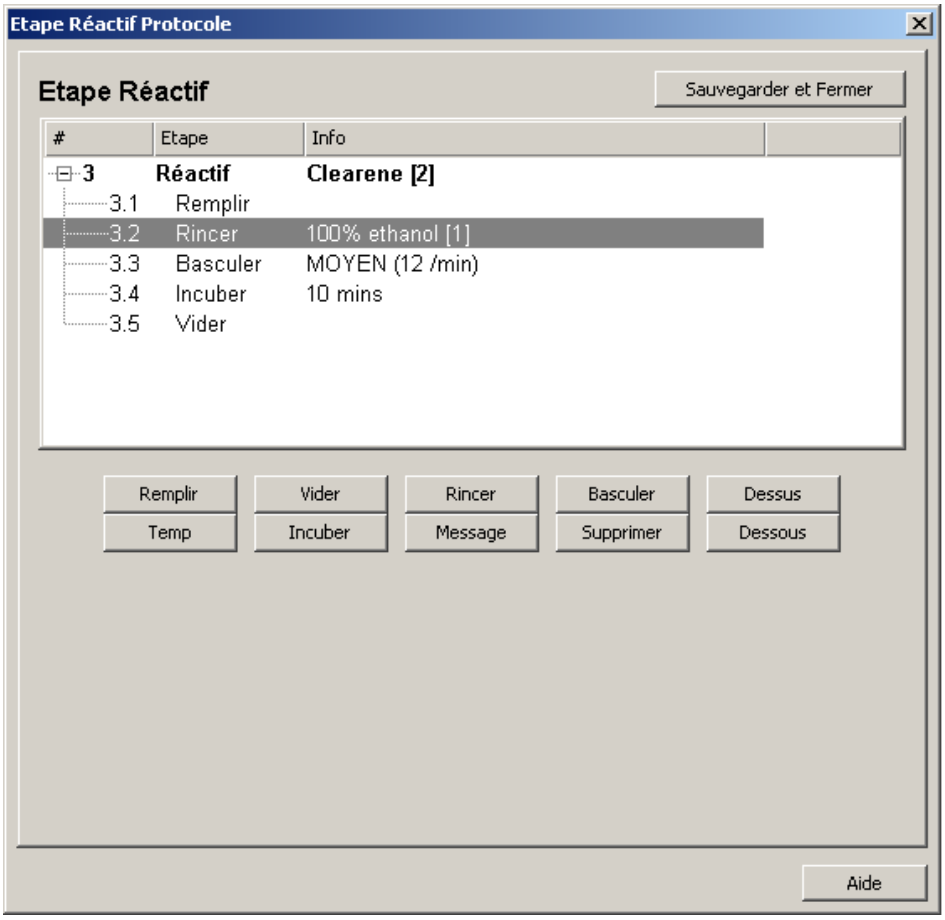
Les étapes suivantes peuvent être ajoutées :

- Rinçage
- Invite

Rinçage du réactif

Cette option permet d'ajouter une étape de **Rinçage**. Si elle est nécessaire, l'étape **Rinçage** doit être ajoutée après une étape de **Remplissage**. Le volume de rinçage par défaut est de 35,0 ml.

1. Sélectionnez l'étape **Remplissage** avant l'étape de Rinçage, puis cliquez sur le bouton **Rinçage**.



2. Sélectionnez un réactif et un numéro de bouteille dans les listes déroulantes respectives.

3. Acceptez la valeur par défaut, ou décochez la case par défaut et configurez le **volume de rinçage** à une valeur supérieure à 35 ml.

4. Cliquez sur **Mettre à jour** pour valider la saisie. L'écran Étape de réactif est affiché.

REMARQUE : Une étape de **rinçage** d'éthanol/d'alcool contenant un pourcentage de réactif/d'alcools dénaturés à usage industriel doit être programmée immédiatement après chaque remplissage de substitut de xylène (d-Limonène).

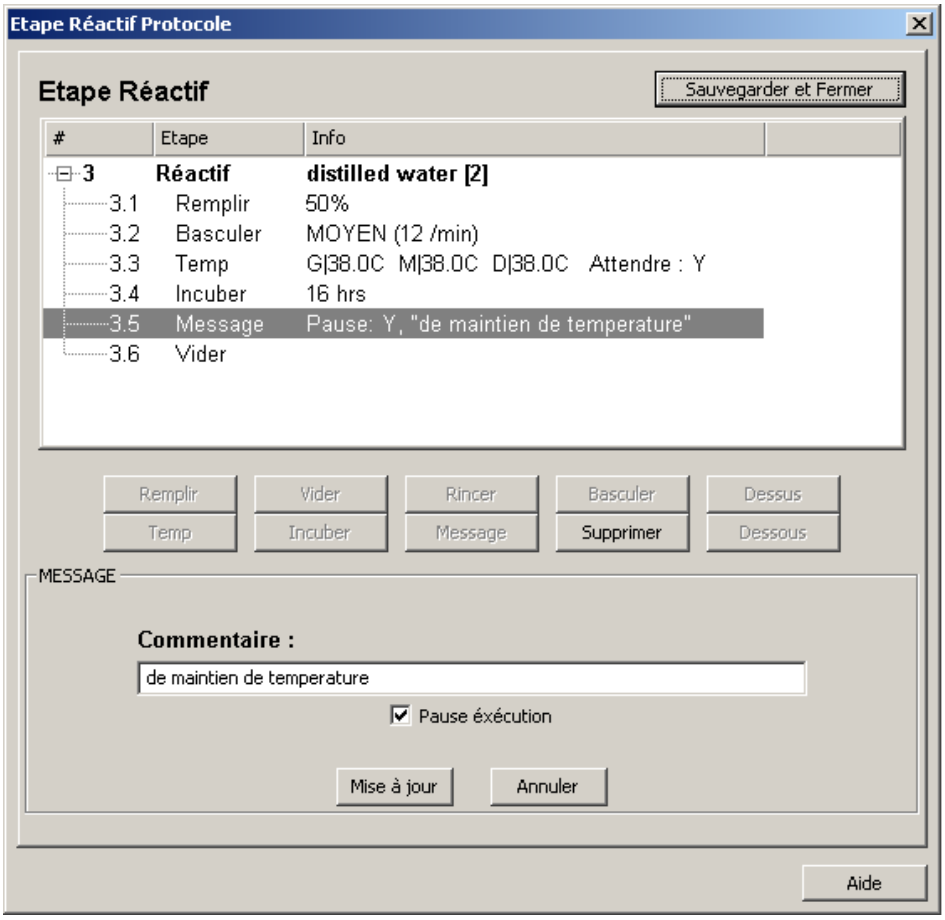
REMARQUE : Une étape de **rinçage** d'eau distillée/désionisée doit être programmée immédiatement après chaque remplissage de réactifs à pH bas.

REMARQUE : Les nouvelles étapes sont ajoutées immédiatement après l'étape actuellement en surbrillance.

Option Invite d'étape de réactif

Cette option permet d'ajouter une instruction spécifique et d'interrompre l'exécution du protocole.

1. Sélectionnez l'étape précédant l'étape **Invite**, puis cliquez sur le bouton **Invite**.



2. Entrez un commentaire et cochez la case **Interrompre l'exécution** pour interrompre le protocole. Pendant la pause, les modules thermiques maintiennent la température jusqu'à ce que l'utilisateur clique sur **Reprendre**. Une étape de pause peut être utile après l'incubation d'hybridation pour permettre à l'utilisateur de revenir pour le lavage lorsqu'il est prêt.

REMARQUE : Si la case **Interrompre l'exécution** n'est pas cochée, le protocole passe à l'étape suivante sans intervention de l'utilisateur.

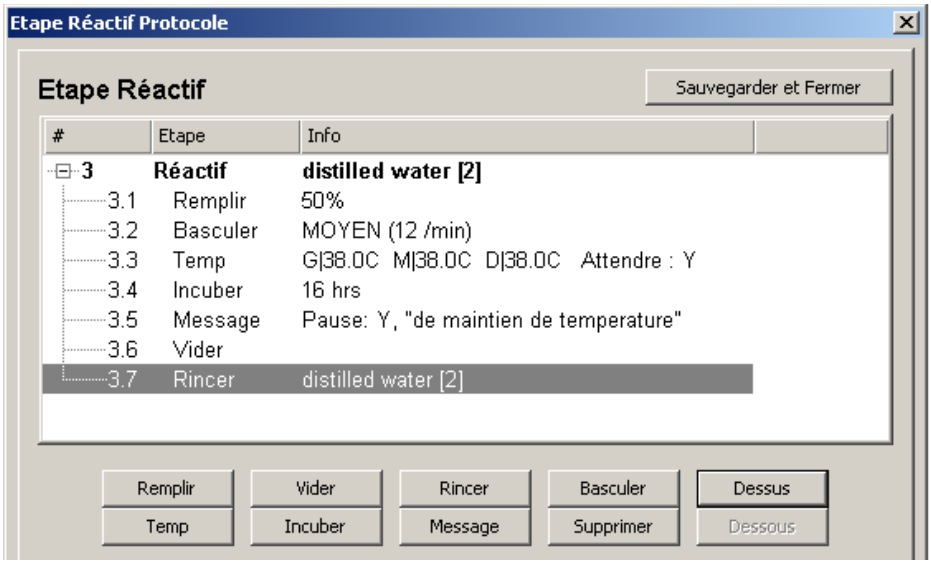
3. Cliquez sur **Mettre à jour** pour valider la saisie. L'écran Étape de réactif est affiché.

Enregistrer et Fermer

REMARQUE : Avant d'enregistrer une étape du protocole, assurez-vous que les sous-étapes sont dans le bon ordre. Si une option n'est pas à sa place, utilisez le bouton Haut ou Bas.

Utilisez les options suivantes pour modifier ou enregistrer les étapes du protocole :

Sauvegarder et Fermer	Enregistrer les étapes de réactif et les afficher dans le champ **Étape du protocole**
Supprimer	Supprimer la sélection
Dessus	Déplacer la sélection d'un cran vers le haut
Dessous	Déplacer la sélection d'un cran vers le bas

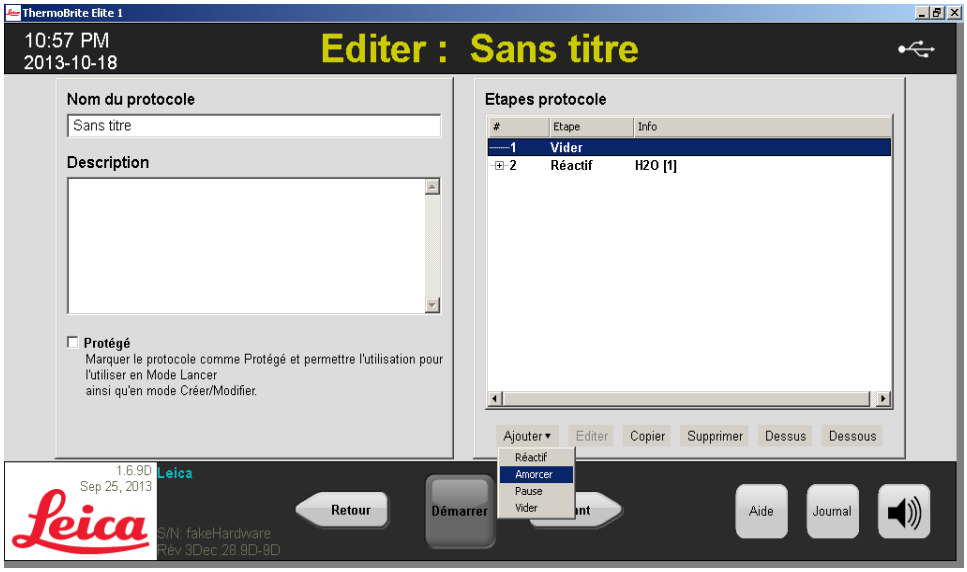


REMARQUE : Il n'y a pas d'option Cancel (Annuler).

REMARQUE : Après la mise à jour, si **Précédent** est sélectionné, le système affiche *Les modifications apportées ne seront pas enregistrées. Souhaitez-vous annuler les modifications et revenir en arrière*?. Cliquez sur **Oui** si vous ne souhaitez pas enregistrer les modifications. Cliquez sur **Non** pour continuer d'ajouter des étapes.

Étape d'amorçage

1. Dans le champ **Étapes du protocole**, cliquez sur **Ajouter**.

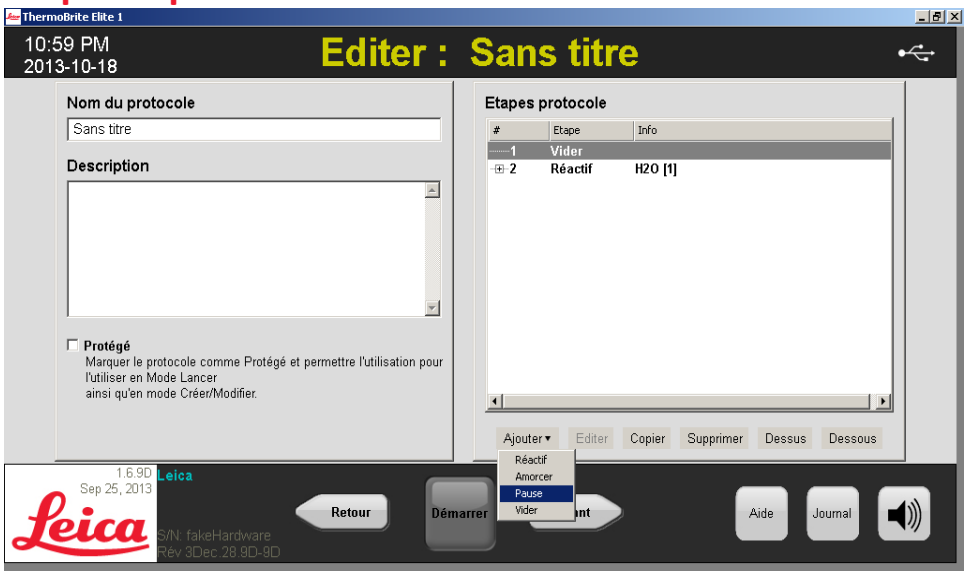


2. Cliquez sur **Amorçage**.

> **REMARQUE :** L'étape **Amorçage** n'est pas obligatoire. L'instrument amorce automatiquement au début de chaque nouvelle étape. L'ajout d'une étape **Amorçage** entraîne l'utilisation d'un plus grand volume de réactif.

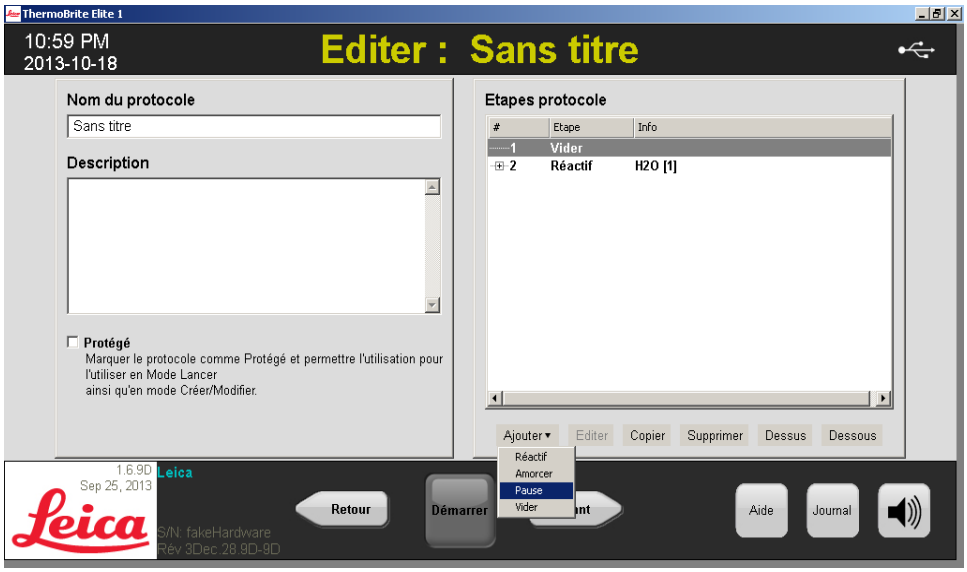
3. Il n'y a pas d'option pour l'étape **Amorçage**. L'écran Protocole est affiché.

Étape de pause



Cette option est identique à la sous-étape **Invite**. Voir ***Invite d'étape de réactif***.

Étape de purge



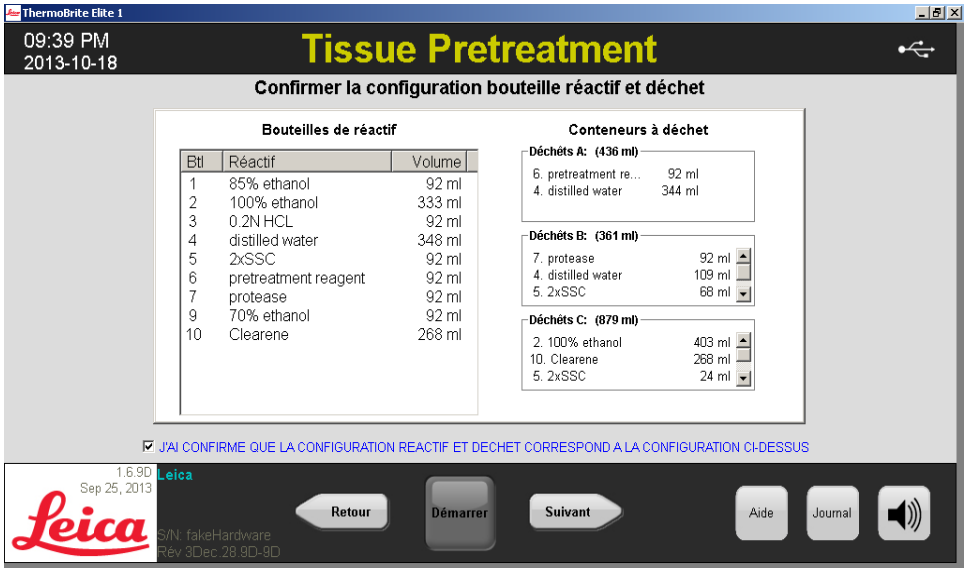
Cette option permet de vider le contenu des modules de chambre dans les bouteilles de déchets

1. Dans le champ **Étapes du protocole**, cliquez sur **Purger**.
2. Il n'y a pas d'option pour l'étape **Purge**. L'écran Protocole est affiché.

3. Cliquez sur **Suivant** pour affecter les bouteilles de déchets. Voir ***Bouteilles de déchet)*.**

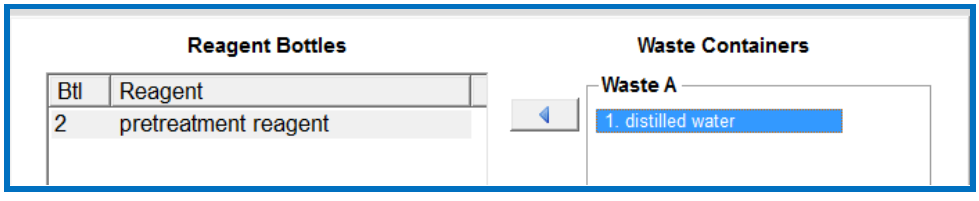
Bouteilles de déchets

Lorsque toutes les étapes de réactif sont terminées, l'écran principal s'affiche. Cliquez sur **Suivant** pour afficher l'écran Affectation de l'emplacement des déchets, où les conteneurs sont affectés pour recevoir le produit des déchets provenant des différentes étapes d'une exécution.



Déchets C est la valeur par défaut, car il est supposé recevoir les déchets les plus toxiques.
Déchets A est supposé recevoir les déchets les moins toxiques.

1. Sélectionnez un réactif et cliquez sur la flèche vers l'avant **>** appropriée pour sélectionner la bouteille de déchets appropriée. Pour modifier l'emplacement du réactif, cliquez sur le réactif dans le champ **Bouteilles de déchets**, puis cliquez sur la flèche pour faire revenir le réactif dans le champ **Bouteilles de réactif**. Voir l'image ci-dessous.



AVERTISSEMENT : Certains réactifs peuvent ne pas être compatibles et ne doivent pas être affectés à la même bouteille de déchets ; par ex., le Thiocyanate de sodium et des acides. L'utilisateur a la responsabilité de s'assurer de la compatibilité des réactifs lors de l'affectation des déchets à une bouteille de déchets spécifique.

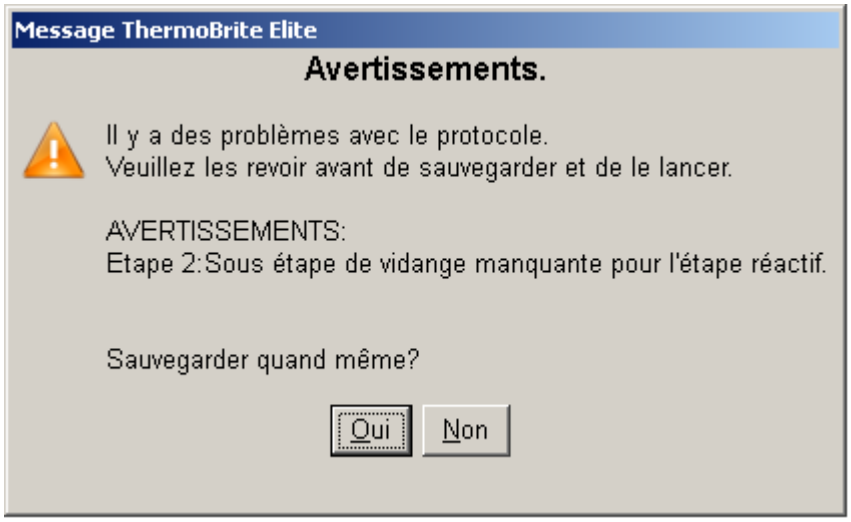
AVERTISSEMENT : Débarrassez-vous des déchets en respectant les réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les réglementations légales en vigueur, contactez les autorités locales pour obtenir des informations.

2. Continuez jusqu'à ce que tous les réactifs du champ Réactif soient affectés aux bouteilles de déchets appropriées.
3. Cliquez sur **Save and Close** pour *enregistrer et quitter*.

Alertes

Avertissement Problèmes de protocole

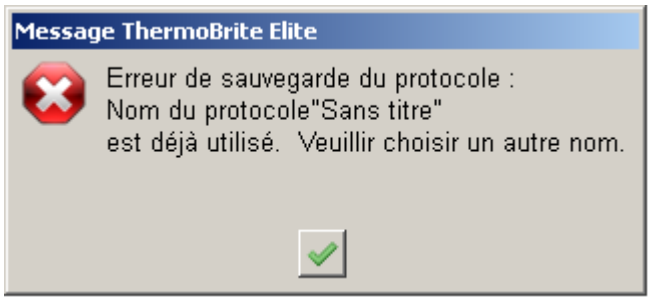
Cet avertissement est affiché en cas de problème potentiel avec une ou plusieurs étapes. Cela ne signifie pas que l'exécution sera annulée.


Message ThermoBrite Elite
Avertissements.
Il y a des problèmes avec le protocole.
Veuillez les revoir avant de sauvegarder et de le lancer.
AVERTISSEMENTS:
Etape 2:Sous étape de vidange manquante pour l'étape réactif.
Sauvegarder quand même?
Oui
Non

Cliquez sur **Oui** pour enregistrer et quitter, ou sur **Non** pour effectuer des corrections.

Avertissement Nom de protocole non valide

Cette boîte de dialogue apparaît quand il existe un protocole portant le même nom.


Message ThermoBrite Elite
Erreur de sauvegarde du protocole :
Nom du protocole"Sans titre"
est déjà utilisé. Veuillir choisir un autre nom.

Cliquez sur **OK** et renommez le protocole.

6 – Entretien et Résolution des problèmes

Maintenance

AVERTISSEMENT : NE PAS exposer le ThermoBrite Elite ou son Netbook aux agents oxydants, bases ou acides forts ou concentrés, hydrocarbures aromatiques ou halogénés, esters ou cétones.

AVERTISSEMENT : Portez un équipement de protection individuelle approprié pour éviter toute exposition à des agents pathogènes. Mettre au rebut tous les matériaux contaminés conformément aux réglementations applicables.

Leica Biosystems recommande aux opérateurs d'instrument d'effectuer des inspections périodiques et un entretien préventif sur tous les instruments. Contactez le service clientèle ou votre distributeur pour connaître les services optionnels proposés pour cet instrument.

Nettoyage

Un nettoyage périodique est recommandé pour tous les instruments de laboratoire et la fréquence de celui-ci dépend de l'environnement de travail. Les procédures recommandées sont décrites ci-dessous.

ATTENTION : Débranchez le ThermoBrite Elite de la prise murale et débranchez-le du Netbook avant de le nettoyer.

ATTENTION : Avant d'utiliser d'autres méthodes de nettoyage ou de décontamination que celles recommandées, les opérateurs doivent vérifier auprès de l'assistance technique que la méthode proposée n'endommagera pas l'équipement.

Nettoyage des surfaces de l'instrument

Matériel nécessaire : Détergent doux, tissu non pelucheux et équipement de protection individuelle approprié.

1. Nettoyez les surfaces extérieures du ThermoBrite Elite avec un tissu non pelucheux imbibé d'eau et un détergent doux pour enlever les dépôts.
2. Essuyez à nouveau avec de l'eau distillée.
3. Séchez.

Nettoyage des chambres d'échantillon

Matériel nécessaire : Désinfectants acceptables (alcool à 70 % ou plus), tissu non pelucheux et équipement de protection individuelle approprié.

1. Retirez tous les supports de lames présents à l'intérieur de l'instrument.
2. Imbibez un tissu non pelucheux avec de l'alcool à 70 % et nettoyez les surfaces internes des modules.
3. Essuyez à nouveau avec de l'eau distillée.
4. Séchez.

Nettoyage des supports de lames

Matériel nécessaire: Désinfectants acceptables (alcool à 70 % ou plus), tissu non pelucheux et équipement de protection individuelle approprié.

1. Retirez tous les supports de lames présents dans l'instrument.
2. Faites tremper le support de lames dans de l'alcool à 70 %.
3. Rincez avec de l'eau distillée.
4. Séchez.

Nettoyage du Netbook

Suivez les recommandations du fabricant pour le nettoyage du Netbook.

Rejet des déchets liquides

AVERTISSEMENT : Débarrassez-vous des déchets en respectant les réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les réglementations légales en vigueur, contactez les autorités locales pour obtenir des informations.

Lavage des lignes

Le lavage des lignes est une procédure d'entretien qui doit être effectuée afin de maintenir la partie fluidique de l'instrument dans un état optimal. Elle se compose de deux étapes : un rinçage à l'éthanol à 70 % (ou équivalent), suivi d'un rinçage à l'air.

Exécutez le lavage des lignes :

- Dans le cadre d'un entretien hebdomadaire régulier
- Lorsque celui-ci est recommandé dans le cadre d'un dépannage
- Juste avant une longue période d'inutilisation du ThermoBrite Elite.

Matériel nécessaire : Éthanol à 70 % (ou alcool de qualité réactif, alcool dénaturé industriel), serviette en papier, et équipement de protection individuelle approprié.

1. Sur l'écran principal, cliquez sur le bouton **Lavage lignes**.

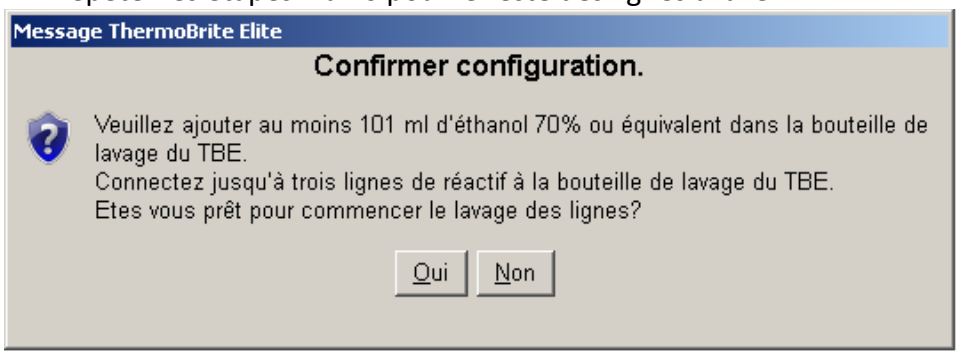
2. Cochez la case de ligne correspondant aux lignes qui doivent être lavées, jusqu'à trois à la fois.

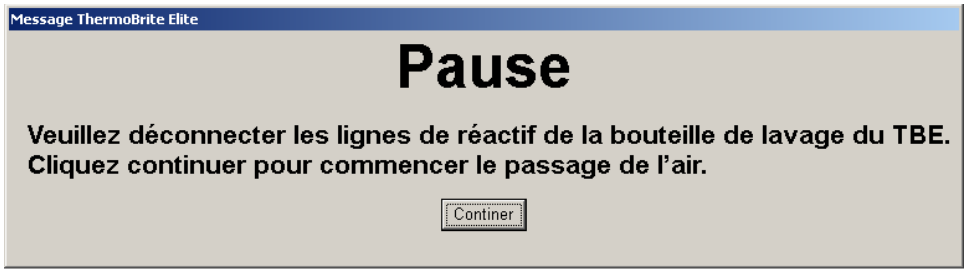
3. Sélectionnez la bouteille de déchets souhaitée.

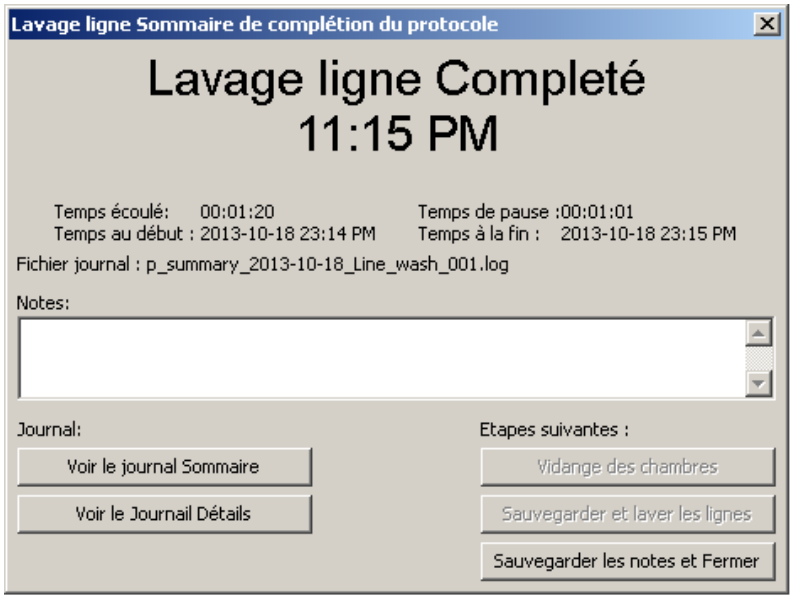
AVERTISSEMENT : Débarrassez-vous des déchets en respectant les réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les réglementations légales en vigueur, contactez les autorités locales pour obtenir des informations.

4. Insérez puis tournez pour verrouiller jusqu'à 3 raccords de ligne de réactifs sur le bouchon de la bouteille de lavage TBE.

5. Cliquez sur **Démarrer**.
6. Ajoutez la quantité appropriée d'éthanol à 70 % (ou équivalent) à la bouteille de lavage TBE, en fonction des messages affichés à l'écran.
7. Cliquez sur **Oui** pour confirmer.
8. Lorsque le rinçage à l'éthanol est terminé, retirez les raccords du bouchon de la bouteille de lavage TBE pour permettre un rinçage à l'air.
9. Cliquez sur **Continer**.
10. Cliquez sur **Sauvegarder les notes et Fermer**.
11. Répéter les étapes 1 à 10 pour le reste des lignes à laver.


Message ThermoBrite Elite
Confirmer configuration.
Veuillez ajouter au moins 101 ml d'éthanol 70% ou équivalent dans la bouteille de lavage du TBE.
Connectez jusqu'à trois lignes de réactif à la bouteille de lavage du TBE.
Etes vous prêt pour commencer le lavage des lignes?
Qui
Non


Message ThermoBrite Elite
Pause
Veuillez déconnecter les lignes de réactif de la bouteille de lavage du TBE.
Cliquez continuer pour commencer le passage de l'air.
Continer


Lavage ligne Sommaire de complétion du protocole
Lavage ligne Completé
11:15 PM
Temps écoulé: 00:01:20
Temps de pause :00:01:01
Temps au début : 2013-10-18 23:14 PM
Temps à la fin : 2013-10-18 23:15 PM
Fichier journal : p_summary_2013-10-18_Line_wash_001.log
Notes:
Journal:
Voir le journal Sommaire
Voir le Journail Détails
Etapes suivantes :
Vidange des chambres
Sauvegarder et laver les lignes
Sauvegarder les notes et Fermer

Entretien ponctuel

Remplacement des filtres du collecteur de modules

Le collecteur de modules se trouve à l'avant de l'instrument entre les pompes péristaltiques.

Matériel nécessaire : Kit de filtres du collecteur, réf. article : 3800-007743-001, serviette en papier et équipement de protection individuelle approprié.

1. Mettez l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau arrière en position Off.
2. Placez la serviette en papier sous le collecteur de modules pour recueillir toute fuite de fluide éventuelle. Voir l'image ci-dessous.

3. À l'aide d'un tournevis plat et en tournant dans le sens antihoraire, retirez chaque filtre du collecteur.
4. Jetez les vieux filtres du collecteur selon la réglementation en vigueur.

AVERTISSEMENT : Débarrassez-vous des matériaux contaminés en respectant les réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les réglementations légales en vigueur, contactez les autorités locales pour obtenir des informations.

5. Chaque filtre du collecteur est doté d'un joint torique noir ; assurez-vous qu'il est correctement placé avant d'installer le filtre. Voir l'image à droite.
6. À l'aide d'un tournevis plat et en tournant dans le sens horaire, installez un nouveau filtre dans chacun des six (6) orifices. Prenez soin d'aligner les filetages. Ne forcez pas si les filetages ne sont pas alignés.
7. Mettez l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau arrière en position **On (I)**.
8. Exécutez un protocole court ou un **lavage des lignes** pour s'assurer que les filtres sont installés correctement et ne fuient pas. Voir la section ***Lavage des lignes***.

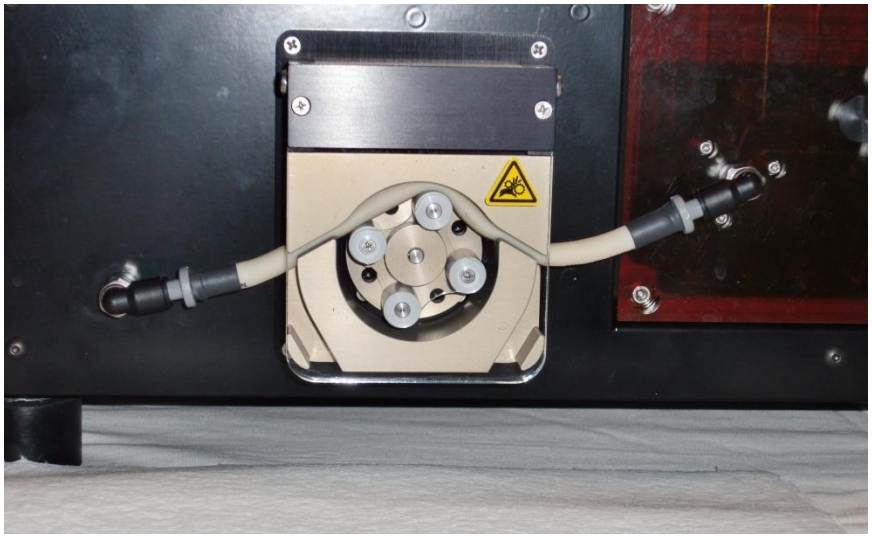
Remplacement des tubes de pompes péristaltiques

AVERTISSEMENT : Les pompes péristaltiques sont dotées de rouleaux mobiles qui peuvent pincer ou piéger les doigts. Mettez toujours l'instrument hors tension avant d'ouvrir le couvercle des pompes. N'essayez jamais de régler ou d'accéder aux tubes des pompes lorsque l'instrument est sous tension.

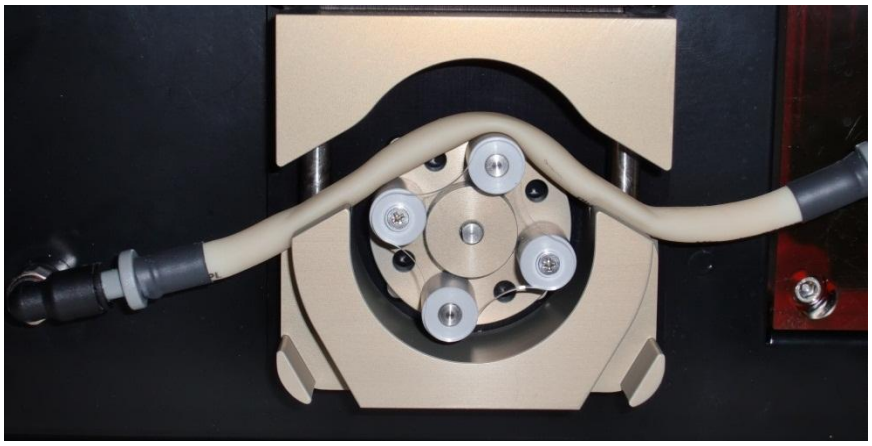
AVERTISSEMENT : Débarrassez-vous des matériaux contaminés en respectant les réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur les réglementations légales en vigueur, contactez les autorités locales pour obtenir des informations.

Matériel nécessaire : Kit de tubes de pompes péristaltiques, réf. article : 3800-007742-001, serviette en papier, et équipement de protection individuelle approprié.

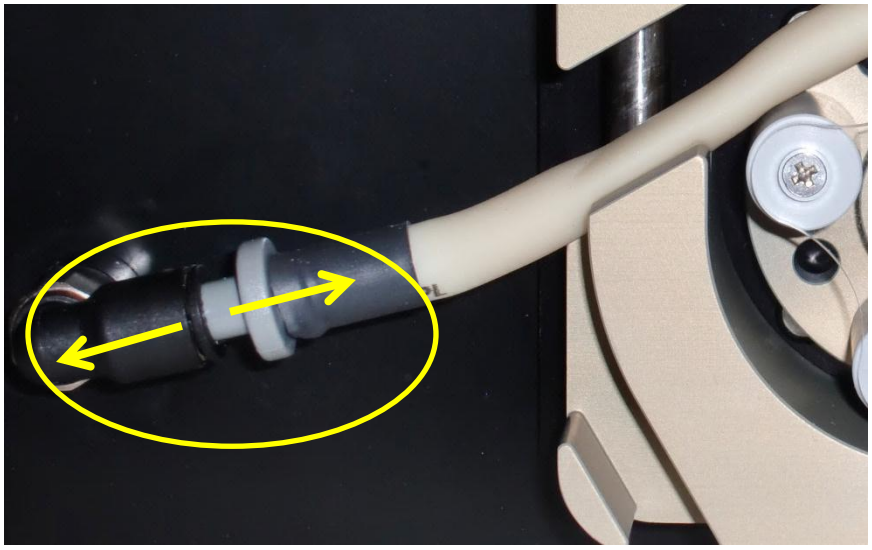
1. Mettez l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau arrière en position **Off (0)**. Assurez-vous que le cordon d'alimentation du ThermoBrite Elite est débranché.
2. Placez des serviettes en papier en dessous de la pompe péristaltique pour recueillir toute fuite de liquide éventuelle. Voir l'image ci-dessous.



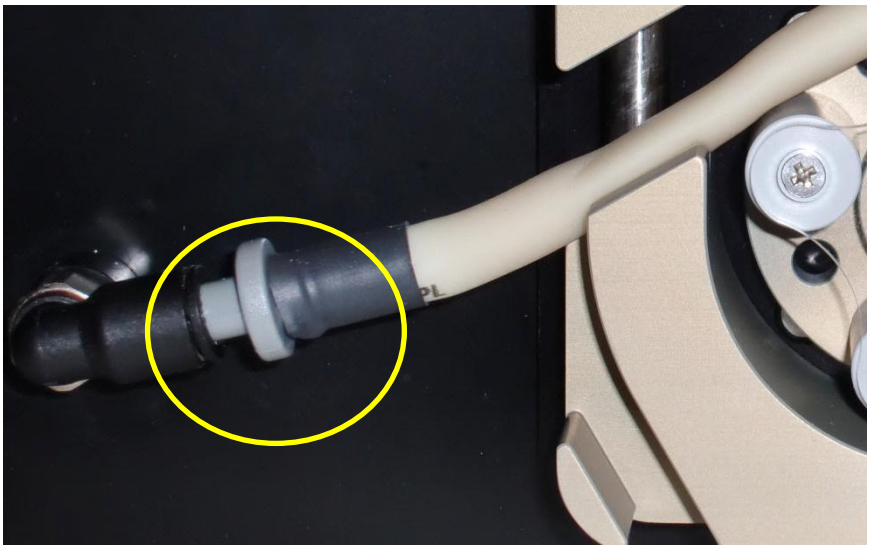
3. Soulevez le couvercle avant en acrylique pour accéder à la pompe. Cela soulève la partie supérieure de la pompe, ce qui donne un accès complet au tube. Voir l'image ci-dessous.



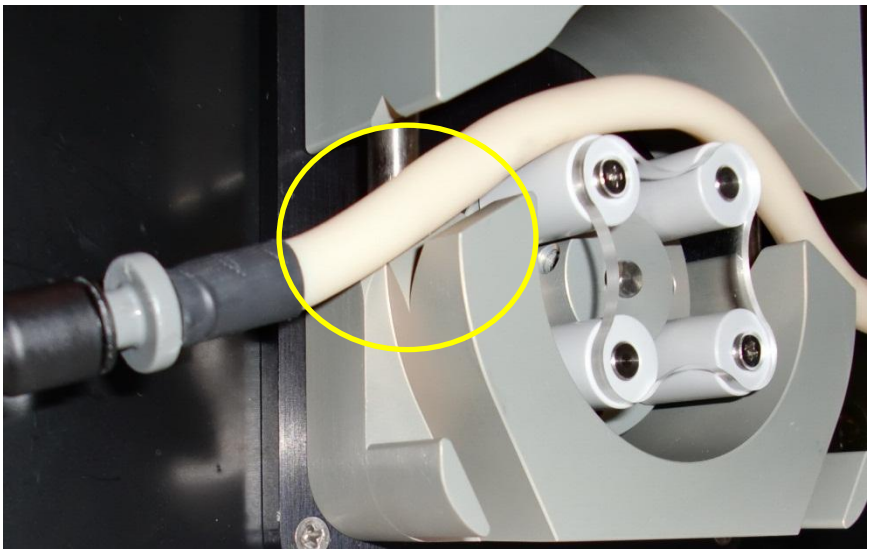
4. Retirez le bouchon gris de l'orifice de sortie en le tirant vers le haut. Voir l'image ci-dessous.



5. Répétez l'étape 4 pour l'orifice d'entrée jusqu'à ce que le tube et les connecteurs gris soient libérés.
6. Insérez un nouveau tube de pompe dans les orifices d'entrée et de sortie. Poussez le tube à fond pour éviter toute fuite éventuelle.



7. Guidez le tube dans la pompe péristaltique, au-dessus des rouleaux. Assurez-vous que le tube repose dans l'encoche en V des deux côtés de la pompe. Voir l'image ci-dessous.

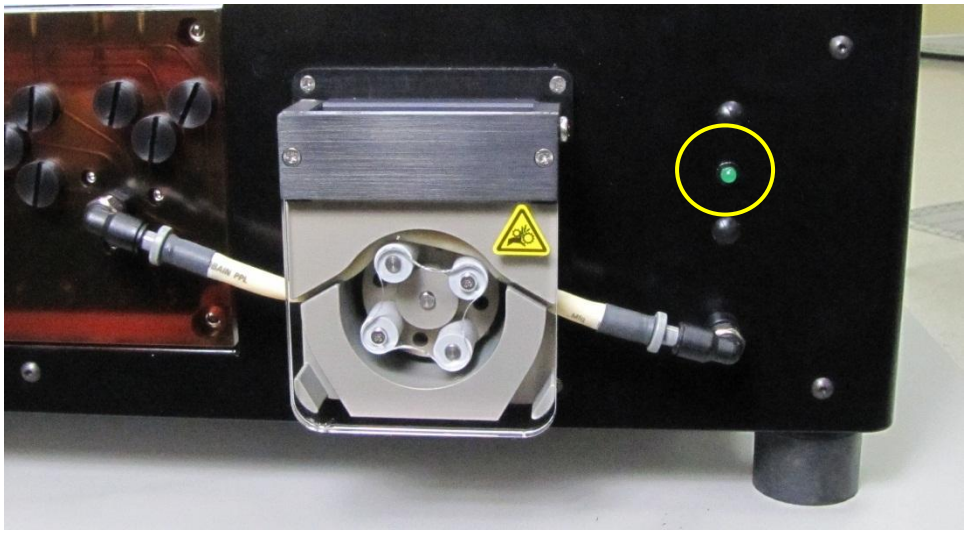


8. Abaissez le couvercle avant en acrylique pour fermer la pompe. Cela permet d'abaisser la partie supérieure de la pompe, et de maintenir le tube au-dessus des rouleaux.
9. Jetez le vieux tube conformément à la réglementation en vigueur.
10. Répétez la procédure pour la deuxième pompe péristaltique.

Dépannage

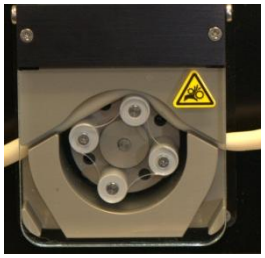
Un auto-test est effectué automatiquement lors de la mise sous tension du ThermoBrite Elite.

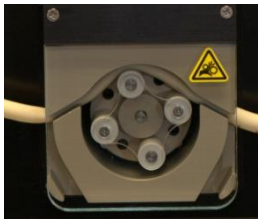
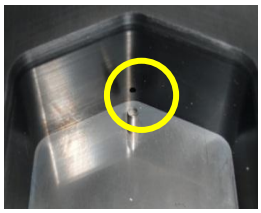
Une fois l'instrument mis sous tension correctement, un signal 'Prêt' à deux bips retentit et le voyant LED **vert** situé sur le côté droit du panneau avant s'allume.



Dépannage suivant les symptômes

Symptôme	Cause possible	Solutions
Le voyant vert n'est pas allumé et l'instrument ne fonctionne pas.	Mauvais branchement du cordon d'alimentation.	Assurez-vous que le cordon d'alimentation situé à l'arrière de l'instrument est correctement inséré dans la prise de courant.
	Instrument non branché ou source d'alimentation défectueuse.	Assurez-vous que l'instrument est correctement branché à une prise électrique. Si le problème persiste, contactez les services techniques ou votre distributeur.
	Fusible qui a sauté ou non installé.	Voir la section ***Remplacement des fusibles***.
	Alimentation électrique interne défaillante.	Appelez l'assistance technique ou votre distributeur.
Erreur de communication USB	Mauvaises connexions.	Vérifiez les connexions à l'arrière du ThermoBrite Elite et sur le port USB du Netbook.
	Câble défectueux	Remplacez le câble USB.
Les chambres d'échantillon ne se remplissent pas.	Le tube de réactifs n'est pas bien branché. Le tube de réactifs est tordu.	Vérifiez les raccords de tube sur le collecteur de réactifs et le bouchon de bouteille de réactifs.
	Filtre de bouteille obstrué.	Nettoyez le filtre avec de l'éthanol à 70 %. Remplacez le filtre.

Symptôme	Cause possible	Solutions
	Tube mal branché sur le collecteur de modules.	Vérifiez les raccords de tubes sur le collecteur de réactifs. Voir la section ***Collecteur de modules***.
	L'ouverture d'entrée/de sortie dans la chambre d'échantillon est peut-être obstruée. Voir l'image ci-dessous.	Nettoyez le système ; voir la section ***Lavage des lignes***. Si le problème persiste, appelez l'assistance technique ou votre distributeur.
	La bouteille de réactifs est vide.	Remplissez la bouteille de réactifs avec le réactif approprié.
	La pompe à réactifs ne pompe pas de réactifs. Voir l'image ci-dessous. 	Vérifiez que les rouleaux tournent sur la pompe gauche située à l'avant de l'instrument. Sinon, appelez l'assistance technique ou votre distributeur.

Symptôme	Cause possible	Solutions
Les chambres d'échantillon ne se vident pas.	Tube mal branché sur le collecteur de modules.	Vérifiez les raccords de tubes sur le collecteur de réactifs. Voir ***Collecteur de modules***.
	La pompe à déchets ne pompe pas de déchets liquides. Voir l'image ci-dessous. 	Vérifiez que les rouleaux tournent sur la pompe droite située à l'avant de l'instrument. Sinon, appelez l'assistance technique ou votre distributeur.
	L'ouverture d'entrée/de sortie dans la chambre d'échantillon est peut-être obstruée. Voir l'image ci-dessous. 	Nettoyez le système ; voir la section ***Lavage des lignes***. Si le problème persiste, appelez l'assistance technique ou votre distributeur.
	Filtres du collecteur bouchés	Remplacez les filtres du collecteur ; voir la section ***Remplacement des filtres du collecteur de modules*.**

Messages d'erreur

Impossible de charger le protocole

Causes	Solutions
Le logiciel ne peut pas charger le protocole sélectionné.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Impossible de commuter le # sur

Causes	Solutions
Une vanne interne ne répond pas correctement.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Bas débit du côté de la purge

Causes	Solutions
Le débit de déchets est lent.	1. Vérifiez un blocage éventuel dans les chambres d'échantillon 2. Remplacez les filtres du collecteur ; voir la section ***Remplacement des filtres du collecteur de modules***. 3. Remplacez les tubes péristaltiques de déchets ; voir la section ***Remplacement des tubes de pompes péristaltiques***. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Erreur de chargement de protocole

Causes	Solutions
Le logiciel ne peut pas charger le protocole sélectionné.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

La vanne de sortie n'a pas réussi à passer en position de dérivation

Causes	Solutions
La vanne de sortie ne répond pas correctement.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

La vanne d'entrée n'a pas réussi à passer en position de dérivation

Causes	Solutions
La vanne d'entrée ne répond pas correctement.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

La vanne d'entrée n'a pas réussi à commuter sur la chambre

Causes	Solutions
La vanne d'entrée ne répond pas correctement.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

L'instrument a échoué à l'auto-test

Causes	Solutions
Échec d'un ou plusieurs auto-tests de l'instrument.	Vérifiez que le couvercle est en place. Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Le fil d'exécution de l'instrument est terminé ou ne répond pas dans les 20 sec. Le logiciel va se terminer.

Causes	Solutions
L'instrument ne répond pas à une commande logicielle.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Les modules n'ont pas atteint la ou les températures cibles en 1 heure

Causes	Solutions
Problème relatif au firmware ou aux modules thermiques.	Redémarrez le Netbook et le ThermoBrite Elite. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Erreur logicielle interne

Causes	Solutions
Le logiciel ne fonctionne plus.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Erreur interne de l'instrument

Causes	Solutions
Un composant interne ne répond pas à une commande.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Erreur de fonctionnement interne

Causes	Solutions
Un composant interne ne répond pas à une commande.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Erreur de module d'exécution interne

Causes	Solutions
Un composant interne ne répond pas à une commande.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Aucun ThermoBrite Elite trouvé

Causes	Solutions
Le Netbook ne peut pas se connecter au ThermoBrite Elite.	Vérifiez les connexions USB entre l'instrument et le Netbook. Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

La vanne de réactifs n'a pas réussi à commuter sur la ligne de réactifs

Causes	Solutions
La vanne de réactifs ne répond pas correctement.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

L'auto-test n'a pas réussi à communiquer avec l'instrument

Causes	Solutions
Le Netbook ne peut pas se connecter au ThermoBrite Elite.	Vérifiez les connexions USB entre l'instrument et le Netbook. Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Les capteurs indiquent une erreur de débit critique

Causes	Solutions
Les capteurs indiquent un problème de débit critique lors du remplissage. Causes : • bouteille de réactifs vide • tube de réactifs débranché • filtre de réactifs bloqué • tube péristaltique usé Les capteurs indiquent un problème de débit critique lors de la purge. Causes : • orifice de chambre obstrué • filtre de collecteur bloqué • tube péristaltique usé • bouteilles de déchets pleines	Redémarrez le Netbook. • Effectuez un lavage des lignes ; voir la section ***Lavage des lignes***. • Remplissez les bouteilles de réactifs vides. • Vérifiez les raccords de tubes de réactifs sur les bouteilles de réactifs et le collecteur de réactifs. • Remplacez les tubes péristaltiques ; voir la section ***Remplacement des tubes de pompes péristaltiques*.** Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Les capteurs indiquent un ou des avertissements de réduction du débit.

Causes	Solutions
Les capteurs indiquent un problème de réduction du débit lors du remplissage. Causes : • bouteille de réactifs vide • tube de réactifs débranché • filtre de réactifs bloqué • tube péristaltique usé Les capteurs indiquent un problème de réduction du débit lors de la purge. Causes : • orifice de chambre obstrué • filtre de collecteur bloqué • tube péristaltique usé • bouteilles de déchets pleines	Redémarrez le Netbook. • Effectuez un lavage des lignes ; voir la section ***Lavage des lignes***. • Remplissez les bouteilles de réactifs vides. • Vérifiez les raccords de tubes de réactifs sur les bouteilles de réactifs et le collecteur de réactifs. • Remplacez les tubes péristaltiques ; voir la section ***Remplacement des tubes de pompes péristaltiques*.** Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Échec du protocole

Causes	Solutions
Un problème a entraîné l'échec du protocole.	Redémarrez le Netbook. Redémarrez le protocole. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Ce protocole contient des erreurs et il ne peut pas être exécuté.

Causes	Solutions
Le protocole sélectionné contient des erreurs dans la configuration.	Vérifiez les étapes et sous-étapes de la configuration. Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Exception non gérée

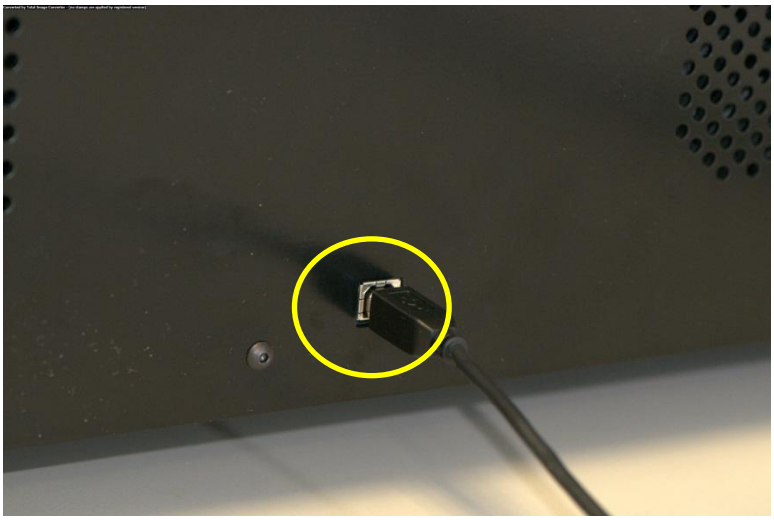
Causes	Solutions
Un composant interne ne répond pas à une commande.	Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Interruption de communication USB

Causes	Solutions
Le Netbook a perdu la connexion au ThermoBrite Elite.	Vérifiez les connexions USB entre l'instrument et le Netbook. Redémarrez le Netbook. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou votre distributeur.

Vérification des connexions USB

Connecter le câble de communication USB fourni à un port USB du Netbook et au port de communication situé au centre du panneau arrière.



Lorsque la connexion est établie, l'écran principal affiche l'icône de connexion USB.

Connecté Non connecté

Remplacement des fusibles

ATTENTION : Débranchez le ThermoBrite Elite de la prise murale et débranchez-le du Netbook avant de remplacer les fusibles.

AVERTISSEMENT : Pour assurer une protection continue contre les risques d'incendie et d'accident, remplacez les fusibles par des fusibles de même type et de même calibre.

1. Les fusibles de l'instrument sont situés sur le panneau arrière, entre la prise du cordon d'alimentation et l'interrupteur d'alimentation.

2. Retirez le cordon d'alimentation pour accéder au porte-fusibles.
3. En appuyant avec un petit tournevis plat sur l'une des languettes latérales, faites sortir le porte-fusibles.

4. Retirez le porte-fusibles. Le porte-fusibles contient deux fusibles.

5. Remplacez les fusibles par des fusibles de même type et de même calibre : 10,0 A 250 V F 5 x 20 mm.
6. Remettez le porte-fusibles dans son logement jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
7. Rebranchez le cordon d'alimentation, puis mettez l'interrupteur d'alimentation en position **On** (**I**).

7 – Caractéristiques techniques

Nom du produit	ThermoBrite Elite
Numéro de produit	3800-007000-001
Numéro de modèle	S600
Ordinateur	Netbook avec logiciel ThermoBrite Elite préchargé
Interface	Port USB
Capacité	(12) lames 1” X 3”
Alimentation électrique requise	100-240 VCA, 50-60 Hz, 10,0 A
Dimensions	Hauteur : 38,1 cm (15,0'') Largeur : 62,2 cm (24,5") Profondeur : 39,4 cm (15,5")
Poids	~27 kg (60 lb)
Environnement	Utilisation uniquement à l’intérieur
Déchets liquides	Les déchets sont pompés de l'instrument vers une bouteille de déchets. La purge doit être au-dessous ou à la même hauteur que le banc et à moins de 3 mètres (10 pieds) de l'arrière de l'instrument.
Température de fonctionnement	15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F)
Humidité relative	Maximum 80 % pour < 31 °C Maximum 50 % pour 31-40 °C
Température de stockage/transport	-10 °C à +50 °C

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification.

Références

1. CLSI. « Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition. » Document CLSI M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

2. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. MMWR (Suppl. Nº 2S):2S-18S, 1987.

3. CDC. Mise à jour : US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Annexes A et B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, 29 juin 2001.

Index

A

Accord de licence destiné à l'utilisateur final 29
Activité des positions de lames d'exécution 54
Ajout de lames au module 50
Alertes 79
Applications FISH 33
Attention 6
Avertissement Nom de protocole non valide 80
Avertissement Problèmes de protocole 79
Avertissements 6
Avertissements biologiques 6
Avertissements, Précautions, Limitations 8

B

Balancement 67
Balancement du réactif 67

C

Caractéristiques techniques 104
Chambres d'échantillons 37
Collecteur de déchets 35
Collecteur de réactif 35
Collecteur fluidique 36
Comment utiliser le Manuel d'utilisation 5
Composants 33
Conditions requises 17
Connexions de communication 37
Connexions électriques 37
Coordonnées
  Leica Biosystems 12
Coordonnées de Leica Biosystems 12

D

Déballage 15
Démarrage du protocole 52
Dépannage 91
Dépannage suivant les symptômes 92
Description du protocole 63
Divers 32

E

Écran de démarrage 47, 48
Enregistrer et Fermer 75
Entretien mensuel 83
Étape d'amorçage 76
Étape de pause 77
Étape de purge 77
Étapes de réactif 64
Étapes du protocole 64
Exécuter 48
Exécuter/Créer/Modifier 49
Exécution d'un protocole 48
Exécution interrompue 54
Exigences de température 18
Exigences d'espace 18
Exigences électriques 17
Exigences environnementales 19
Exportation 32

F

Filtres du collecteur
  Remplacement 86
Fournitures 17
Fusibles
  Replace 102

G

Garantie 13
Garantie offerte par Leica Biosystems 13

I

Incubation 70
Incubation du réactif 70
Initiales de l'utilisateur 53
Installation 20
Interrupteur d'alimentation principal 37
Invite 73

L

Limitations 8
Limitations de la responsabilité 13, 31
Logiciel 39

M

Maintenance 81
Manuel d'utilisation
  mode d'emploi 5
Messages d'erreur 95

N

Navigation dans l'interface 46
Nettoyage 81
Nettoyage des chambres d'échantillon 82

Index

Nettoyage des supports de lames 82
Nettoyage des surfaces de l'instrument 82
Nettoyage du Dell Mini Netbook 82
Nettoyage du système 81
Nom du protocole 62

O

Octroi de licence 29
Option de remplissage du réactif 66
Option Invite d'étape de réactif 73

P

Pompe à déchets 36
Pompe à réactif 36
Pompes 36
Port d'alimentation 37
Port de communication du Netbook 38
Précautions 8, 9
Précautions et avertissements 6
Précautions et sécurité 9
Préparation des lames 44
Préparation des réactifs 41
Principe de fonctionnement 33
Produits informatiques tiers 14
Purge 71
Purge du réactif 71
Purger les chambres 59

Q

Que faire avant d'utiliser l'instrument 45

R

Réactifs 40
Récapitulatif de fin d'exécution du protocole 58
Références 105
Rejet des déchets liquides 82
Remarques 6
Remplacement des filtres du collecteur de modules 86
Remplacement des tubes de pompes péristaltiques 88
Remplissage réactif 66
Remplissage du réactif 66
Renonciation de garantie 30
Représentant européen agréé 12
Résiliation 30
Restrictions 29
Rinçage 71
Rinçage du réactif 71

S

Sécurité 9
Sélection d'un protocole à exécuter 49
Support du produit. 30
Supports de lames 37
Symboles 7
Symptômes Dépannage 92
Système fluidique 35
Système prêt 44
Système ThermoBrite Elite 16, 104

T

Table des Matières 16
Tableau de bord du protocole 50
Temp 68
Temp du réactif 69

U

USB Communication interruption 100
USB Connections check 101
Utilisateurs du gouvernement des États-Unis. 31
Utilisation conforme de l'instrument 5
Utilisation de l'instrument 47
Utilisation de produits informatiques tiers 14

Fabricant
Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
États-Unis

IVD CE EC REP

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Les Pays-Bas
31 (0) 6516536 26